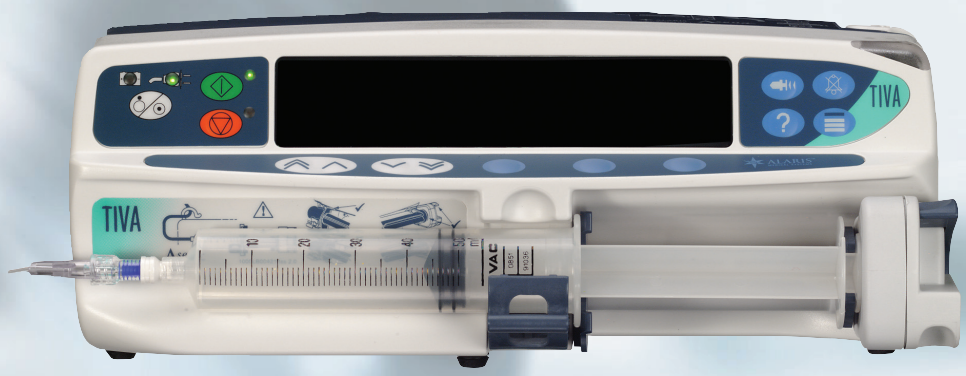
ALARIS®
MEDICAL SYSTEMS

Asena™ TIVA

Pompa Siringa Asena™ TIVA - Un componente del sistema per infusione Asena™ - Istruzioni per l'uso - IT



Introduzione

Asena™ TIVA della ALARIS® è una pompa per siringa dalle complete caratteristiche tecniche, che fornisce all'anestesista uno strumento concepito per funzionare secondo le modalità di somministrazione dei medicinali in sala operatoria. Ciò prevede anche il calcolo, in base alla quantità di dose, della velocità di induzione e mantenimento.

Pompa Siringa Asena™ TIVA può funzionare secondo due modalità: normale e TIVA. Pompa Siringa Asena™ TIVA è compatibile con un'ampia serie standard di siringhe monouso Luer-Lock usa-e-getta di vario tipo. Monta siringhe di misura da 5 ml a 50 ml. Le specifiche sono riportate a pagina 13.

- *Due modalità di funzionamento - Normale e TIVA.*
- *Opzioni per la somministrazione del bolo a mani libere e non.*
- *Protocolli farmaci per settore anestesia.*
- *Pausa opzionale dopo l'induzione.*
- *Facile da impostare e da utilizzare.*
- *Grande display formato grafico.*
- *Interfaccia dispositivo medicale (MDI) - un meccanismo di montaggio di tipo esclusivo.*
- *Range velocità da 0,1 a 1200ml/h.*
- *Funzionamento della pompa con Registrazione del registro eventi.*
- *Interfacce comunicazioni e chiamata infermiere di tipo avanzato.*

Indice

Pagina

- Introduzione 1
- Pompa Siringa Asena™ TIVA della ALARIS® 2
- Spie e indicatori 3
  - Guida per consultazione rapida e definizione dei simboli 3
- Allarmi e avvertimenti 4
- Preparazione all'uso . . . . . 5 - 7
  - Aprire l'imballo 5
  - Morsetto per fissaggio a palo / Barra portastrumento / Asena™ DS Installazione 5
  - Montare una siringa 6
  - Pannello frontale e display principale 7
  - Avviare la pompa - Modalità TIVA 7
  - Avviare la pompa - Modalità NORMALE 7
- Caratteristiche base 8
  - Spurgo 8
  - Infusione di bolo 8
  - Infusione di bolo - a mani libere 8
- Opzioni durante l'uso 9
  - Modificare la velocità durante l'infusione 9
  - Impostare in base alla quantità di dose / Impostare in base a ml/h (solo in modalità TIVA) 9
  - Livello della pressione 9
  - Azzerare il volume 9
  - Fine operazione 9
  - Icona Tempo mancante a svuotamento siringa 9
  - ? Registro eventi 9
  - ? Tasto opzione 9
  - ? Registro 24 ore 9
  - Azzerare l'induzione (solo in modalità TIVA) . . . 9
  - Riepilogo dosaggio 9
  - Ripeti operazione (solo in modalità TIVA) 9
- Opzioni della configurazione . . . . . 10 - 12
  - Inserire il codice di accesso 10
  - Impostare l'orologio 10
  - Nome ospedale 10
  - Attiva siringhe 10
  - Impostazione farmaci 10
  - Lingua 11
  - Contrasto 11
  - Opzioni generali 11
  - Schema delle opzioni di configurazione 12
- Specifiche 13
- Set ev di estensione e accessori compatibili . . . 14 - 16
- Registrazione protocollo dei farmaci 17
- Manutenzione 18
  - Procedure di manutenzione ordinaria 18
  - Procedure di verifica 18
  - Pulizia e immagazzinaggio 18
  - Sostituzione dei fusibili per c.a. 18
  - Funzionamento a batteria 18
  - Smaltimento 18
- Caratteristica IrDA / RS232 / Chiamata infermiere 19
  - Dati connessione RS232 / IrDA / Chiamata infermiere 19
- Limiti pressione di occlusione 20
- Curve di avvio e a tromba 21
- Precauzioni di esercizio 22
- Garanzia 23
  - Dichiarazione di conformità 23
- Ricambi 24
  - Attrezzi per la manutenzione 24
  - Indirizzi dei centri di assistenza 24
  - Sito web / Storia documento 24

Pompa Siringa Asena™ TIVA di ALARIS® - Vista frontale

ACCESO/ SPENTO
AVVIO
Visualizzatore
Sganciare la leva per MDI
Indicatore allarme a grande visibilità
SPURG O/BOLO
SILENZIARE
PRESSIONE
OPZIONE
Pinza fissaggio pistone siringa
Morsetto siringa
Piano per tasti a freccia e tasti programmabili
IN ATTESA

Pompa Siringa Asena™ TIVA di ALARIS® - Vista posteriore

Targa dati di funzionamento (vedere definizione simboli per un chiarimento sui simboli usati).
Interfaccia Dispositivo Medico - camma girevole per fissaggio su barre orizzontali rettangolari.
Sganciar e la leva per MDI
Maniglia per il trasporto
Connettore PE
Porta Comunicazioni IR
Morsetto per palo, ripiegato
Connettore RS232 (opzionale)
Gancio per set di prolunga

Controlli e indicatori

ACCESO/SPENTO - Premere una volta per accendere la pompa (ON). Premere e tenere abbassato per 3 secondi per spegnere la pompa (OFF).

Pulsante di AVVIO - Premere per iniziare l'infusione. Il LED verde lampeggia durante l'infusione.

Pulsante IN ATTESA - Premere per sospendere l'infusione. Il LED giallo si accende quando la pompa è IN ATTESA.

SILENZIARE - Tenere premuto il pulsante di silenziamento allarmi per 2 minuti. Premerlo e tenerlo premuto fino a quando il dispositivo non emette 3 bip durante un intervallo di silenzio di 1 ora.

SPURGO/BOLO - Premere questo pulsante per poter utilizzare i soft key **SPURGO** o **BOLO**. Per mettere in funzione il dispositivo premere e tenere premuto il soft key. **SPURGO** il set di prolunga durante la fase di impostazione. Pompa in attesa, set di prolunga non collegato al paziente, VI (Volume Infuso) non aggiunto. **BOLO** somministrato a velocità sostenuta. Pompa in fase di infusione, set di prolunga collegato al paziente, VI aggiunto.

Pulsante OPZIONE - Premere per accedere alle caratteristiche opzionali (ved. pag. 9).

PRESSIONE - Usare questo pulsante per visualizzare la pressione di pompaggio e il livello dell'allarme.

FRECCE - Doppie o singola per aumentare/diminuire più o meno velocemente i valori indicati sul visualizzatore principale. Definite anche tasti portata.

TASTI PROGRAMMABILI (vuoti) - Usarli in associazione ai messaggi che appaiono sul visualizzatore.

BATTERIA - Quando è illuminato, la pompa sta funzionando tramite la batteria interna. Quando lampeggia, la carica della batteria è bassa, con restanti meno di 30 minuti di uso.

ALIMENTAZIONE IN C.A. - Se è illuminato, la pompa è collegata ad una sorgente di alimentazione in c.a.

ICONA BATTERIA - Indica il livello di carica della batteria e quindi quando è necessario ricaricarla.

Definizione dei simboli

00:00 — ***Indica quanto tempo manca alla sostituzione della siringa.***

Attenzione (consultare i documenti accompagnatori)

Punto di equalizzazione del potenziale

30V/1A — ***Connettore RS232 / Chiamata infermiere***

Apparecchiatura di tipo CF (grado di protezione da scossa elettrica)

IPX1 — ***Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.***

Corrente alternata

CE 0086 — ***Il dispositivo soddisfa le prescrizioni della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. Registrato con il marchio CE.***

Data di fabbricazione

Informazione importante

Dose nella fase di induzione (visualizzata sullo schermo di conferma del protocollo)

Durata della fase di induzione (visualizzata sullo schermo di conferma del protocollo)

Quantità di dose nella fase di mantenimento (visualizzata sullo schermo di conferma del protocollo)

Durata del bolo a mani libere (visualizzata sullo schermo di impostazione bolo)

Quick Start Guide

1. Premere per accendere la pompa.
2. **NUOVO FARMACO** - **NO** mantiene i dati precedenti. **SI** elimina i dati precedenti.
3. Seleziona il farmaco.
4. Invia il peso del paziente.
5. Conferma il protocollo.
6. Caricare la siringa.
7. Verificare le giuste dimensioni e la marca della siringa.

Se è stata abilitata l'opzione SPURGO SIRINGA, viene visualizzata la schermata di richiesta di spurgo ed è quindi possibile procedere allo spurgo del set secondo necessità.

8. PORTATA INFUSIONE - Modificare la portata, se necessario, mediante ⌃/⌄.
9. SPURGO - Premere seguito dal tasto programmabile **SPURGO**.
10. Connettere il set al paziente.
11. INIZIO - Premere .

Allarmi e avvertimenti

Gli allarmi consistono in una combinazione di allarme sonoro, di indicatore lampeggiante di allarme e di messaggio descrittivo sul visualizzatore.

1. Premere per primo il pulsante per silenziare l'allarme per un massimo di 2 minuti*. Controllare poi se sul visualizzatore è comparso un messaggio di allarme. Premere **ANNULLARE** per cancellare il messaggio di allarme.
2. Se l'infusione si è fermata, eliminare la causa dell'allarme e premere poi il pulsante per riprendere l'infusione.

Visualizzatore	*Descrizione*
INTERRUZ. SPINTA SIRINGA	Il sistema di comando si è disinnestato durante l'esercizio. Controllare le impugnature sagomate e la posizione della siringa.
OCCLUSIONE	La pressione di pompaggio ha raggiunto il limite di allarme. Premere le impugnature sagomate sul portastantuffo, per sganciare il meccanismo di comando e ridurre l'eventuale pressione eccessiva nella siringa e nel tubo di collegamento al paziente. Accertare ed eliminare la causa del blocco nel sistema di comando, nella siringa o nel sistema di somministrazione, prima di riavviare l'infusione.
CONTROLLARE SIRINGA	Si è montata una siringa di misura sbagliata, la siringa non è stata posizionata correttamente oppure si è spostata durante l'esercizio. Controllare la posizione e la sistemazione della siringa.
BATTERIA SCARICA	Basso livello di carica della batteria, con restanti massimo 30 minuti di funzionamento. L'indicatore della carica della batteria lampeggia e dopo 30 minuti un allarme sonoro continuo indica che la batteria è esaurita. Ricollegare all'alimentazione in c.a. per continuare l'operazione e per ricaricare la batteria interna.
BATTERIA SCARICA	La batteria interna è scarica. Ricollegarla all'alimentazione in c.a.
PROSS FINE INFUSIONE	La pompa si sta approssimando alla fine dell'infusione. Per modificare l'orario in cui la pompa fa scattare l'allarme, vedere il capitolo „Opzioni generali" in questo manuale.
FINE INFUSIONE	La pompa ha raggiunto la fine dell'infusione. Rimane nella siringa un volume preimpostato, per minimizzare il rischio di infusione di bolle d'aria nel sistema. Per modificare questo valore, vedere il capitolo „Opzioni generali" in questo manuale.
REGOLAZIONE NON CONFERMATA	La velocità dell'infusione è stata modificata, ma non confermata e sono trascorsi 2 minuti* senza aver messo in funzione la pompa. Premere il tasto per tacitare l'allarme, quindi premere **ANNULLARE** per cancellare questo messaggio e tacitare l'allarme. Controllare la velocità di infusione e confermarla premendo il pulsante oppure premere il pulsante per ripristinare la velocità precedente. Premere il pulsante per dare inizio all'infusione. (Questo allarme si attiva solo se è stata abilitata la velocità di titolazione)
INTERRUZ ALIMENT INFUSIONE CONTINUA	L'alimentazione in c.a. è stata staccata e la pompa sta funzionando per mezzo della batteria. Ricollegare all'alimentazione in c.a. o premere per silenziare l'allarme e continuare a funzionare per mezzo della batteria. L'allarme si cancella automaticamente se la pompa viene ricollegata in c.a.
Errore	Il sistema di allarme ha identificato un errore interno di funzionamento. Annotare il codice di errore. Togliere l'apparecchio dal servizio e farlo controllare da un tecnico autorizzato all'assistenza.
ATTENZIONE	La pompa emette tre 'bip' se la si è lasciata accesa (**ON**) per oltre 1 ora senza averla messa in funzione. Premi **ANNULLARE** oppure per silenziare l'allarme per un'altra ora. La pompa emette tre 'bip' anche se l'infusione è in attesa per oltre 2 minuti*. Premi **ANNULLARE** oppure per silenziare l'allarme per altri 2 minuti*. Premi e tieni abbassato sino a che senti 3 bip in successione. Si protrae in tal modo di 1 ora lo scattare del segnale di avvertimento.

Colore Indicatore D'allarme	*Allarme Indicato*
GIALLO	INTERRUZ ALIMENT; PROSS FINE INFUSIONE; REGOLAZIONE NON CONFERMATA; BATTERIA SCARICA; ATTENZIONE.
ROSSO	Tutti gli Altri.

*Configurazione opzionale.

Preparazione all'impiego

Prima di mettere in funzione la pompa Pompa Siringa Asena™ TIVA leggere attentamente queste istruzioni per l'uso.

Aprire l'imballo

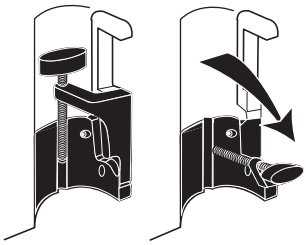
Se la pompa non dovesse funzionare correttamente, riporla nel suo imballo originale di protezione e mettersi in contato con il personale autorizzato all'assistenza per i controlli del caso.

1. Controllare che la pompa sia completa, non abbia subito danni e che il voltaggio indicato sulla piastra di base sia compatibile con la sorgente di alimentazione in c.a. a disposizione.
2. Controllare che la fornitura di questa pompa ALARIS® Medical contenga i seguenti componenti;
   - ***POMPA SIRINGA Asena™ TIVA***
   - ***CD PER SUPPORTO UTENTE (CONTIENE ANCHE LE ISTRUZIONI PER L'USO)***
   - ***CAVO PER ALIMENTAZIONE IN C.A.***
   - ***IMBALLO DI PROTEZIONE***
3. Collegare la pompa alla sorgente di alimentazione in c.a. per 24 ore, per accertarsi che la batteria interna sia completamente carica. Verificare che la spia della c.a. sia accesa.

Morsetto per fissaggio a palo

Il morsetto per palo è predisposto sul retro della pompa. Consente di montare l'apparecchio su pali verticali con diametro da 12 a 40 mm, p. es. di mobili ospedalieri oppure di aste porta-infusioni endovenose.

1. Tirare verso di sé il morsetto ripiegato e svitarlo, per lasciare uno spazio sufficiente ad ospitare la misura del palo.
2. Mettere la pompa in posizione sul palo e stringere la vite fino a bloccare stabilmente il morsetto al palo stesso.

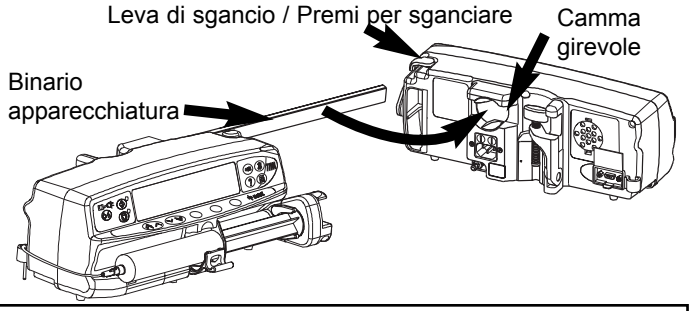


Per minimizzare il rischio di eventuali danni, il morsetto per fissaggio a palo deve essere ripiegato in posizione di chiusura quando non lo si utilizza. Non montare la pompa in modo tale da appesantire o rendere instabile la cima dell'asta porta-infusione endovenosa.
Non montare la pompa con la presa di ingresso della c.a. o la siringa rivolte verso l'alto. Ciò potrebbe influire negativamente sulla sicurezza elettrica, in caso di spargimento di liquido, o causare l'infusione dell'aria eventualmente presente nella siringa.

Installazione dell'apparecchio su binario

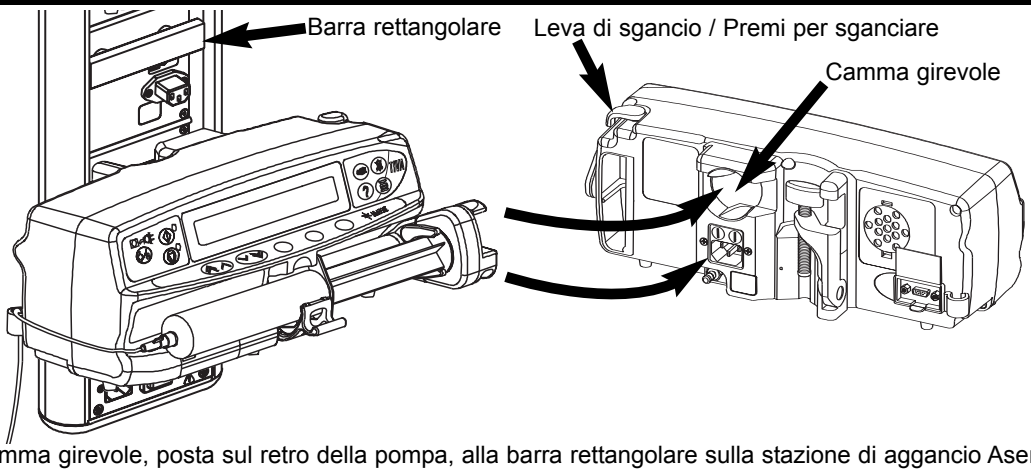
La camma girevole può essere applicata a binari di misura 10 x 25 mm.

1. Allineare la camma girevole, posta sul retro della pompa, al binario.
2. Tenendo la pompa in orizzontale, spingerla con decisione sul binario.
   Accertarsi che la pompa si agganci in modo stabile sul binario.
3. Per staccarla, tirare la leva di sgancio e tirare in avanti la pompa.



Non montare la pompa con la presa per c.a. o la siringa rivolte verso l'alto. Ciò potrebbe influire negativamente sulla sicurezza elettrica, in caso di spargimento di liquido, o causare l'infusione dell'aria eventualmente presente nella siringa.

Asena™ Docking Station Installazione



1. Allineare la camma girevole, posta sul retro della pompa, alla barra rettangolare sulla stazione di aggancio Asena™.
2. Tenendola in orizzontale, spingere la pompa con decisione sulla barra rettangolare.
   Accertarsi che la pompa si agganci in modo stabile sulla barra.
3. Per staccarla, tirare la leva di sgancio e tirare in avanti la pompa.

Caricare una siringa

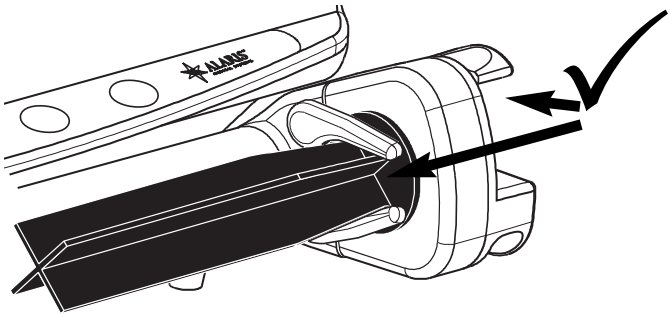
Usare esclusivamente una siringa del tipo indicato sulla pompa o in questo manuale. L'uso di una siringa di tipo non specificato potrebbe influire negativamente sulla precisione dell'infusione e sulle prestazioni della pompa.

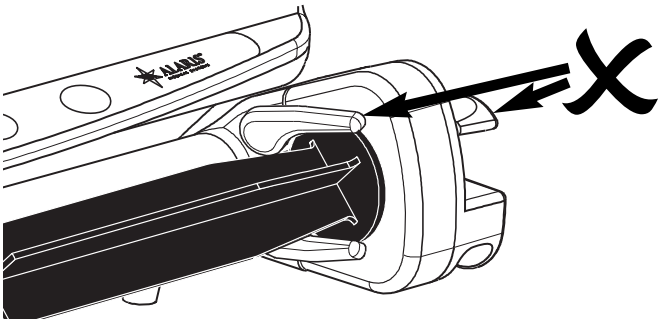
Caricando inizialmente la siringa, tenere presente il volume del liquido contenuto nel tubo di prolunga e restante nella siringa alla fine dell'infusione, poiché questo „spazio morto" non viene infuso.

Appoggiare la pompa su una superficie orizzontale stabile o fissarla come sopra descritto.

Preparare, caricare e adescare siringa e tubo di prolunga usa-e-getta, secondo le normali tecniche di asepsi.

1. Premere l'una contro l'altra le impugnature sagomate sul portastantuffo e far scivolare il meccanismo verso destra. Spingere il morsetto della siringa in avanti e verso il basso.
2. Inserire la siringa, accertandosi che i bordi siano in posizione corretta nelle fessure del portasiringa.
3. Sollevare il morsetto della siringa sino a che si blocca sul cilindro della stessa.
4. Premere le impugnature sagomate sul portastantuffo e far scivolare il meccanismo verso sinistra sino a che raggiunge la fine dello stantuffo.
5. Rilasciare le impugnature sagomate. Accertarsi che le pinze dello stantuffo lo fissino in posizione e che le impugnature sagomate tornino nella posizione di partenza.

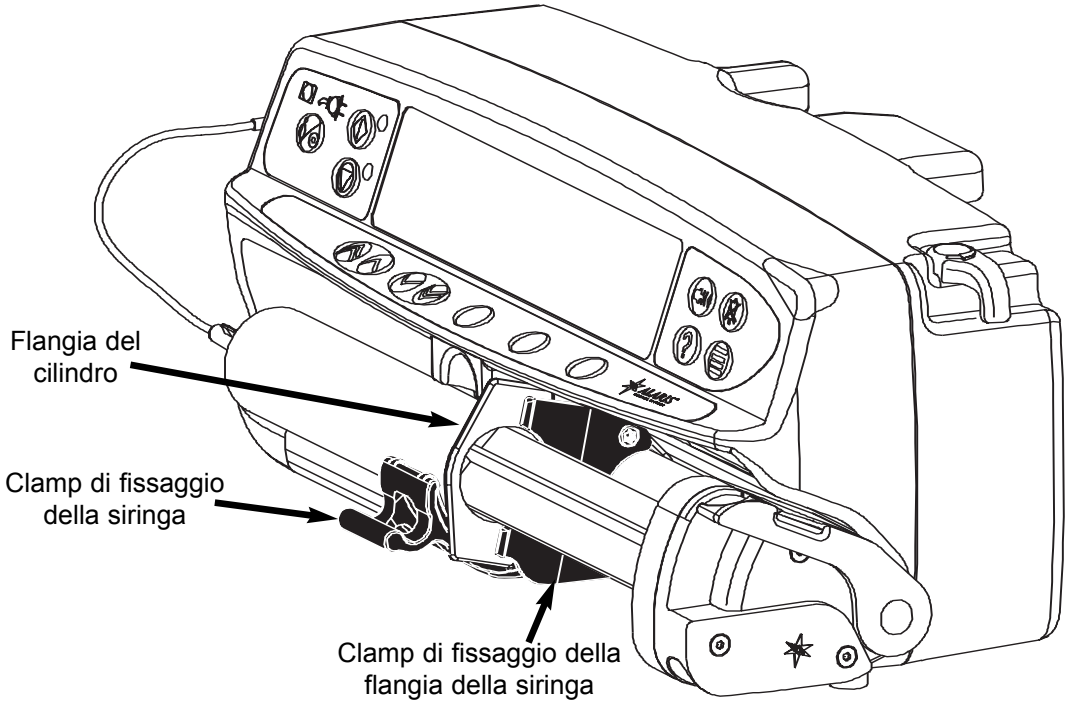




Fissare la linea d'infusione all'apposito gancio di supporto sul retro della pompa. Questo assicurerà una protezione contro l'accidentale disinserzione della siringa dalla pompa.

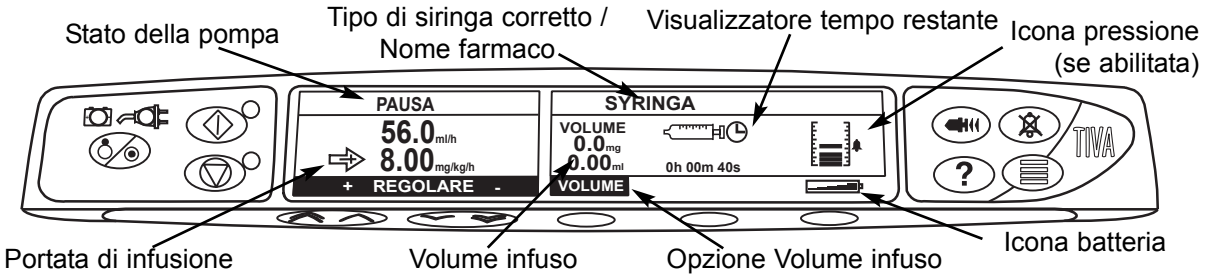
Accertarsi che entrambe le pinze dello stantuffo siano bloccate sul suo bordo e che l'impugnatura sagomata superiore sia tornata nella posizione originale.

Per garantire un corretto caricamento della siringa, posizionare la flangia del cilindro nello spazio compreso tra la clamp di fissaggio della siringa e la clamp di fissaggio della flangia della siringa. Questa è la posizione corretta a condizione che la siringa rimanga in posizione prima della chiusura della clamp di fissaggio della siringa.



Preparazione all'impiego

Panello frontale e visualizzatore principale



Inserisci o modifica le impostazioni con la massima precisione, per garantire che dati e unità impostati siano corretti.

Su questo dispositivo Asena™ TIVA non vi è la funzione di VDI (volume da infondere) né durante la modalità di mantenimento, né in modalità Nessun farmaco. L'infusione continua pertanto sino a che non si interviene manualmente, oppure sino allo svuotamento della siringa.

Avviare la pompa - Modalità TIVA

La pompa funziona automaticamente tramite la batteria interna, se la si è accesa senza collegarla alla sorgente di alimentazione in c.a.

La sequenza di funzionamento in modalità TIVA è Induzione*, Pausa* e Mantenimento.
La modalità attiva di funzionamento della pompa è visualizzata a grandi caratteri sul lato superiore sinistro del display.
***Queste modalità sono opzionali e le si può attivare nel dialogo Impostazione farmaco.**

La configurazione consente all'utente di definire il nome dei farmaci e le impostazioni predefinite tipiche dei dati, inseriti nella sequenza di avvio riportata sotto. Se non si sono impostati dei farmaci, questi punti non compaiono e la pompa funziona in modalità normale. Vedi "Avviare la pompa - Modalità NORMALE".

1. Collega la pompa alla sorgente di alimentazione in c.a. mediante il cavo di collegamento. Premi il pulsante ⏻/⊙.
2. **NUOVO FARMACO** - Se desideri azzerare i dati dei farmaci, premi il tasto **SI**. Se vuoi utilizzare i dati precedenti premi **NO**. Vai al punto 4.La configurazione di avvio del farmaco è:
3. SELEZ FARMACO - Seleziona un farmaco nella lista visualizzata. Se non vi sono farmaci programmati, fai riferimento alle opzioni della configurazione per impostare i protocolli dei farmaci.
4. PESO (se necessario per il dosaggio) - Inserisci il peso del paziente mediante i tasti ⋀/⋁. Premi il tasto **OK** per inviare.
5. Premi il tasto **OK** per confermare che le velocità di induzione e mantenimento sono impostate correttamente. Vai al punto 12. Monta la siringa o premi **MODIFIC.** per le variazioni del caso.
6. PESO (se necessario per il dosaggio) - Inserisci il peso del paziente mediante i tasti ⋀/⋁. Premi il tasto **OK** per inviare.
7. CONC - Inserisci la concentrazione del farmaco, per esempio in mg/ml, entro i limiti impostati nel protocollo farmaco. Premi il tasto **OK** per inviare.
   Se la concentrazione predefinita del farmaco è pari a quella minima e a quella massima, questo punto è omesso.
8. INDUZIONE - Inserisci mediante i tasti ⋀/⋁ il valore della dose di induzione per kg di peso del paziente (se necessario per il dosaggio). Premi il tasto **OK** per inviare. La funzione Induzione può essere disattivata. Fai riferimento all'Impostazione farmaci per attivare/disattivare la funzione Induzione.
9. TEMPO - Inserisci il tempo, espresso in secondi, durante il quale è somministrata una dose dell'induzione. Premi il tasto **OK** per inviare.
10. MANTENIMENTO - Imposta l'intensità della dose di mantenimento in unità di protocollo del medicinale. Premi il tasto **OK** per inviare.
11. Premi il tasto **OK** per confermare che le velocità di induzione e mantenimento sono impostate correttamente. Monta la siringa oppure premi **MODIFIC.** per effettuare le variazioni del caso.
12. Carica la siringa secondo la procedura relativa, descritta nel capitolo „Preparazione all'impiego" di questo manuale.
13. CONFERMA SIRINGA - Controlla che tipo e misura della siringa da usare siano conformi a quanto visualizzato. Se necessario, il tipo della siringa può essere modificato mediante il pulsante **TIPO**. Premi **CONFERMA** quando vengono indicati tipo e misura corretti. Se necessario, spurga la linea di estensione.

Se è stata abilitata l'opzione SPURGO SIRINGA, viene visualizzata la schermata di richiesta di spurgo ed è quindi possibile procedere allo spurgo del set secondo necessità.

14. SPURGO (se necessario) - Vedi istruzioni a pagina 8.
15. CONNETTERE PAZIENTE - Collega il set di estensione al dispositivo di accesso del paziente.
16. START - Premi ◇ per iniziare l'operazione. **INDUZIONE** compare sul display. La luce GIALLA DI ARRESTO viene sostituita da quella lampeggiante VERDE DI INIZIO per indicare che la pompa è in funzione.

Avviare la pompa - Modalità NORMALE

La pompa funziona automaticamente tramite la batteria interna, se la si accende senza collegarla alla sorgente di alimentazione in c.a.

Se si è selezionato un farmaco, la pompa invia la modalità TIVA - Vedi Avviare la pompa - Modalità TIVA.

1. Collega la pompa ad una sorgente di alimentazione in c.a. mediante l'apposito cavo. Premi il pulsante ⏻/⊙.
2. NUOVO FARMACO - Per azzerare i dati dei farmaci, premi il tasto **SI**. Se vuoi utilizzare i dati precedenti premi **NO.** Continua in modalità TIVA come sopra.
3. Seleziona l'opzione '**NO FARMACO**' nella lista visualizzata.
4. Carica la siringa secondo la procedura relativa, descritta al capitolo „Preparazione all'impiego" di questo manuale.
5. CONFERMA SIRINGA - Controlla che tipo e misura della siringa da usare siano conformi ai dati visualizzati. Se necessario, il tipo della siringa può essere modificato premendo il tasto **TIPO**. Premi **CONFERMA** quando vengono indicati tipo e misura corretti. Se necessario, spurga la linea di estensione.

Se è stata abilitata l'opzione SPURGO SIRINGA, viene visualizzata la schermata di richiesta di spurgo ed è quindi possibile procedere allo spurgo del set secondo necessità.

6. SET PORTATA INFUSIONE - Imposta la velocità di infusione desiderata in ml/h mediante i tasti ⋀/⋁.
7. SPURGO (se necessario) - Vedi istruzioni a pagina 8.
8. CONNETTERE PAZIENTE - Collega il set di estensione al dispositivo di accesso del paziente.
9. START - Premi ◇ per iniziare l'infusione. **INFUSIONE** compare sul display. La luce GIALLA DI ARRESTO viene sostituita da quella lampeggiante VERDE DI INIZIO per indicare che la pompa è in funzione.

Funzione di bolo

Durante le modalità di pausa e mantenimento la funzione di bolo è attivata. Durante la modalità di attesa la funzione di bolo è disattivata.

Infusione di bolo - a mani libere

Il bolo a mani libere, anche se incompleto, viene cancellato se si è verificata un'interruzione nella somministrazione.

Durante l'induzione non è possibile somministrare un bolo.
Si può attivare/disattivare questa opzione nell'impostazione del farmaco.

1. Durante l'infusione della fase di mantenimento premi il pulsante . Si visualizza in tal modo la schermata Bolo.
2. Usa le ⌃/⌄ per impostare la dose di bolo desiderata. Se necessario, premi il tasto **VELOCITA** per selezionare la velocità di somministrazione del bolo.
3. Premi una volta il tasto **BOLO** per iniziare la somministrazione della dose di bolo. Il display torna alla schermata principale, indicando, mediante conto alla rovescia nel settore revisione dello schermo, che il bolo è in corso di somministrazione. A completamento del bolo, la pompa torna automaticamente alla velocità di mantenimento.
   La pompa visualizza

   BOLUS
   nn.nmg
   nn.nml

   ed effettua il conto alla rovescia, indicando zero a completamento del bolo.
4 Per uscire dalla funzione di bolo premi il tasto **USCIRE**.
5. Per portare a termine un bolo in corso di somministrazione premi il pulsante **STOP** e riavvia l'infusione oppure premi il pulsante e premi il tasto **STOP**. In tal modo si interrompe il bolo, continuando l'infusione alla velocità di mantenimento.

Spurgo

La funzione di spurgo è disponibile prima di aver dato avvio all'infusione e quando si sostituisce la siringa; si deve riconfermare la siringa per attivare l'operazione di spurgo. Nessun allarme è disattivato durante questa operazione.

Il pulsante consente di somministrare un limitato volume di liquido per spurgare il set di estensione, prima di collegarlo al paziente.

1. Il display cambia e indica il tasto Spurgo. Premi il tasto **SPURGO**. Il volume del liquido per lo spurgo non viene aggiunto al volume infuso.
2. Una volta terminata la funzione di spurgo, premi il tasto **USCIRE** per uscire dal menu.

Infusione di bolo

Gli allarmi non sono disattivati durante la procedura di bolo. Gli allarmi relativi alla pressione sono temporaneamente portati al livello massimo durante l'operazione di bolo.

Si attiva la funzione di bolo nell'impostazione farmaco, fai riferimento al capitolo Impostazione del farmaco. Non è possibile somministrare un bolo durante un'induzione oppure se il bolo è disattivato.
Per utilizzare questa funzione, verifica se l'opzione di bolo a mani libere è stata disattivata. Fai riferimento al capitolo FARMACO SET-UP di questo manuale.

1. Durante l'infusione della fase di mantenimento, premi una volta il pulsante . Si visualizza così la schermata Bolo.
2. Puoi impostare la velocità di somministrazione del bolo mediante il tasto **VELOCITA**.
3. Per somministrare il bolo premi il tasto **BOLO**. La pompa visualizza il volume in corso di somministrazione.
4. Una volta somministrato il bolo desiderato, rilascia il tasto **BOLO**. Il volume del bolo viene aggiunto al volume totale infuso. Per uscire dalla funzione di bolo premi il tasto **USCIRE**.

Opzioni durante l'uso

Modificare la velocità durante l'infusione

1. Usa i tasti ⋀⋀/⋁⋁ per selezionare la velocità titolata. Il display indica che il nuovo valore è in corso di impostazione tramite il messaggio **REGOLAZ**. Il valore finale lampeggia per indicare che, sebbene modificato, non è ancora stato confermato.
2. Premi il pulsante ◇ per confermare il nuovo valore. Quando la velocità è stata confermata, la pompa vi si adegua automaticamente. Se il nuovo valore è stato titolato sul display, ma non è stato confermato mediante il pulsante ◇ , entro 6 secondi suona un bip di avvertimento. Se il valore non viene confermato entro 2 minuti compare sul display l'avvertimento "**REGOLAZIONE NON CONFERMATA**".

Livello della pressione

> **!** Durante una fase di bolo o di induzione, il livello della pressione è impostato sul massimo. A fase ultimata, il livello permane al massimo per 10 secondi.

1. Per controllare e regolare il livello della pressione premi il pulsante ▤ Il display cambia e un diagramma a barre indica il livello di allarme e il livello attuale della pressione.
2. Per regolare il livello di allarme, premi i tasti ⋀⋀/⋁⋁ per aumentare o diminuire il valore. Il nuovo livello viene indicato sul display.
3. Una volta selezionato il livello della pressione, premi **OK** per uscire da questa schermata.

Azzerare il volume

1. Premi il tasto **VOLUME** indicato sullo schermo.
2. Il volume infuso compare sul display.
3. Premi il tasto **SI** per cancellare il volume infuso visualizzato.
4. Premi il tasto **NO** per tornare all'operazione precedente.

Reset del volume infuso nell'opzione REGISTRO 24h.

Icona Tempo mancante a svuotamento siringa

L'icona Tempo mancante a svuotamento siringa indica entro quanto si deve sostituire la siringa oppure quanto manca alla fine della fase di induzione.
Per esempio 0h 33m 46s indica che, funzionando all'attuale velocità, mancano circa 33 minuti e 46 secondi allo scattare dell'allarme Siringa vuota.

Azzerare l'induzione (solo in modalità TIVA)

Per azzerare l'induzione, premi il pulsante ▽. Compare il messaggio **ELIMINA INDUZIONE**. Per cancellare l'induzione premi il tasto **SI**.
Se rispondi **NO** al messaggio **ELIMINA INDUZIONE** la pompa rimane in condizione di **ATTESA**; puoi continuare l'induzione premendo il pulsante ◇.

Tasto ? Opzione

Premi il tasto **?** per accedere a quanto segue

1. Scelta ml/h / Scelta flusso di dose
2. Ripetere operazione
3. Fine operazione
4. Riepilogo farmaci
5. 24h Reg.
6. Registro eventi

? Ripeti operazione

> **!** **Se si attiva RIPETERE OPERAZIONE viene utilizzato il protocollo impiegato nell'operazione precedente. Ciò comprende qualsiasi variazione apportata prima della conferma a concentrazione, dose di induzione, durata dell'induzione e dose di mantenimento.**

Questa opzione compare nel menu opzioni solo se si è fermata l'infusione.

1. Premi il pulsante **?** per accedere al menu opzioni.
2. Seleziona l'opzione **RIPETERE OPERAZIONE** mediante i tasti ⋀⋀/⋁⋁.
3. Premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.
   Ciò riporta la pompa al punto iniziale **PESO** della programmazione (se il protocollo farmaci contiene la variabile Peso), senza spegnere la pompa.

? Imposta in base alla quantità di dose / Imposta in base a ml/h (solo in modalità TIVA)

Per impostare quantità di dose o la portata in base a incrementi precisi, può essere necessario passare dall'opzione **SCELTA FLUSSO DI DOSE** a **SCELTA ml/h** e viceversa. Una freccia posta sulla sinistra del display Velocità indica come la stessa varia quando si usano i tasti ⋀⋀/⋁⋁ per aumentare/diminuire la velocità di infusione.
Per impostare con precisione la quantità di dose, la freccia deve puntare sul valore relativo (mg/kg/h); in tal caso la portata è calcolata in base alla dose.
Per impostare accuratamente la portata, la freccia deve puntare sul valore relativo (ml/h); la quantità di dose è calcolata in base alla portata.

Per selezionare l'opzione „Imposta in base a ml/h"

1. Mentre la pompa sta somministrando l'infusione, premi il pulsante **?** per accedere al menu opzioni.
2. Selezionare **SCELTA ml/h** con i tasti ⋀⋀/⋁⋁ e premi il tasto **OK** indicato sullo schermo. In tal modo si seleziona l'opzione „Imposta in base a ml/h", la freccia sul display seleziona automaticamente la portata, il cui valore, se necessario, può essere modificato.

Per selezionare l'opzione „Impostare in base alla quantità di dose"

1. Mentre la pompa sta somministrando l'infusione, premi il pulsante **?** per accedere al menu opzioni.
2. Seleziona l'opzione **SCELTA FLUSSO DI DOSE** con i tasti ⋀⋀/⋁⋁ e premi il tasto **OK** indicato sullo schermo. In tal modo si seleziona l'opzione „Imposta in base alla quantità di dose", la freccia sul display seleziona automaticamente la quantità di dose, il cui valore, se necessario, può essere modificato.

? Registro eventi

1. Premi il pulsante **?** per accedere al menu opzioni.
2. Seleziona l'opzione **REGISTRO EVENTI** mediante i tasti ⋀⋀/⋁⋁.
3. Premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.
4. Premi il tasto **USCIRE** indicato sullo schermo per uscire dal menu.

? Registro 24 ore

Questa opzione consente di rivedere la registrazione del volume infuso nelle 24 ore.

1. Premi il pulsante **?** per accedere al menu opzioni.
2. Seleziona l'opzione **24H REG.** mediante i tasti ⋀⋀/⋁⋁ e premi il tasto **OK**.

Il display mostra il volume infuso all'ora. Il volume infuso indicato tra parentesi corrisponde al volume infuso totale dall'ultimo azzeramento del volume. Ved. esempio riportato di seguito:

07:48 - 08:00 4.34ml (4.34ml)
08:00 - 09:00 2.10ml (6.44ml)
09:00 - 10:00 2.10ml (8.54ml)
VOLUME AZZERATO

3. Premere il soft key **USCIRE** per chiudere il log.

? Riepilogo dosaggio (solo in modalità TIVA)

1. Premi il pulsante **?** per accedere al menu opzioni.
2. Seleziona l'opzione **RIEPILOGO FARMACI** mediante i tast ⋀⋀/⋁⋁ e premi il tasto **OK**.
3. Premi il tasto **USCIRE** per uscire dal menu.

? Fine operazione

Questa opzione compare nel menu opzioni solo se si è fermata l'infusione.

1. Premi il pulsante **?** per accedere al menu opzioni.
2. Seleziona l'opzione **FINE OPERAZIONE** mediante i tasti ⋀⋀/⋁⋁.
3. Premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.
   La pompa visualizza il messaggio FINE OPERAZIONE e non si spegne. Se desideri azzerare i dati precedenti, premi il tasto **SI**. Se desideri riutilizzarli premi **NO**.

Opzioni della configurazione

Inserire il codice di accesso

Questo menu comprende un elenco di opzioni che l'utente può configurare.

1. Premi il pulsante di alimentazione in posizione **OFF**.
2. Tieni abbassato il pulsante e metti il pulsante di alimentazione in posizione **ON**.
3. Il display principale visualizza "000". Inserisci il codice di accesso "xxx" con i tasti . Il display principale visualizza "000". Inserisci il codice di accesso "xxx" con i tasti.
4. Inserisci la prima cifra e premi **PROSSIMO** per spostarti tra le cifre.
5. Quando hai inserito tutto il codice, premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.

Nome dell'ospedale

Questa opzione consente all'utente di programmare il nome dell'ospedale, del reparto o del padiglione, che compariranno durante la sequenza di inizializzazione del display.

1. Seleziona **NOME OSPEDALE** con i tasti e premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.
2. Per impostare il carattere selezionato, usa i tasti .
3. Quando il carattere visualizzato è corretto, premi il tasto **PROSSIMO** per passare al campo successivo.
4. Ripeti il procedimento sino a visualizzare sul display il nome corretto dell'ospedale. Premi il tasto **OK** per memorizzarlo.

Impostare l'orologio

1. Seleziona **REGOLAZ. OROLOGIO** con i tasti e premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.
2. Per impostare il valore visualizzato, usa i tasti .
3. Quando il valore visualizzato è corretto, premi il tasto **PROSSIMO** per passare al campo successivo.
4. Ripeti il procedimento sino a visualizzare sul display l'ora e la data esatte. Premi il tasto **OK** per memorizzare i valori.

Attivare le siringhe

Questa opzione serve all'operatore per preconfigurare il tipo e la misura della siringa idonea all'uso. Seleziona tutte le siringhe che possono essere montate sulla pompa. Disabilita tutte le siringhe che non si devono usare.

1. Seleziona **SIRINGHE ABILITATE** mediante i tasti e premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.
2. Usa i tasti per spostarti nella lista di tipi e misure di siringhe disponibili. Premi il tasto **SELEZ** per attivare/disattivare la siringa.
3. Premi il tasto **OK** per memorizzare le siringhe attivate.
4. Una volta terminata l'impostazione, spegni la pompa **OFF** e rimettila in servizio oppure scegli la successiva opzione nella configurazione.

Impostazione del farmaco

1. Seleziona l'opzione **ELENCO FARMACI** con i tasti e premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.
2. Per aggiungere un **NOME FARMACO** premi il tasto **NUOVO** sullo schermo e modifica come indicato.
3. Seleziona il farmaco desiderato e premi il tasto **MODIFIC.**
4. Per poter usare un farmaco, lo si deve attivare.
5. Per variare il nome del farmaco, premi il tasto **COMPILARE**, utilizzando i tasti per spostarti nell'alfabeto. Per selezionare una lettera premi il tasto **PROSSIMO**. Al termine premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.
6. Seleziona le **CONC. UNITA** con i tasti premi il tasto **OK** per selezionare le unità di concentrazione.
7. Seleziona la **MIN CONC.** del farmaco selezionato. Usa i tasti per aumentare/diminuire il valore minimo della concentrazione, indicato sullo schermo. Una volta selezionata la concentrazione minima, premi il tasto **OK**.
8. Seleziona la **DEFAULT CONC.** del farmaco selezionato. Usa i tasti per aumentare/diminuire il valore predefinito della concentrazione, indicato sullo schermo. Una volta selezionata la concentrazione predefinita, premi il tasto **OK**.
9. Seleziona la **MAX CONC.** del farmaco selezionato. Usa i tasti per aumentare/diminuire il valore massimo della concentrazione, indicato sullo schermo. Una volta selezionata la concentrazione massima, premi il tasto **OK**.

> **Se la concentrazione predefinita del farmaco è pari a quella minima e a quella massima, la sequenza di inizializzazione omette di richiedere la concentrazione.**

10. Seleziona le **FLUSSO DI DOSE UNITA'** relative alle dosi di mantenimento, usa i tasti per selezionare le unità di dose desiderate. Una volta selezionatele, premi il tasto **OK**.
11. Seleziona la **INDUZIONE DOSE** (in unità di dose) desiderata, usa i tasti per aumentare/diminuire l'induzione visualizzata. Una volta selezionata l'induzione, premi il tasto **OK**.
    Se il valore impostato è inferiore a 0,01, si spegne l'impostazione dell'induzione. Ciò disattiva l'impostazione dell'induzione in modalità TIVA.
12. Seleziona il induzione **TEMPO** del caso, usa i tasti per aumentare/diminuire il periodo di tempo in cui somministrare l'induzione. Una volta selezionato il periodo, premi il tasto **OK**.
13. PAUSA INDUZIONE ABILITATA. Se selezioni **ABILITATO**, l'infusione si ferma dopo il periodo di induzione, in attesa che l'operatore prema il pulsant per aumentare/diminuire la velocità di mantenimento. Una volta selezionata la velocità, premi il tasto **OK**.
14. Seleziona la **MANTENIMENTO** velocita del caso, usa i tasti per aumentare/diminuire la velocità di mantenimento. Una volta selezionata la velocità, premi il tasto **OK.**
15. Seleziona la **BOLO DOSE** (in unità di dose) del caso. Usa i tasti per aumentare/diminuire la dose di bolo. Una volta selezionata la dose, premi il tasto **OK**.
    Se si preme il tasto **OFF**, si spegne l'impostazione del bolo. Ciò disattiva la funzione di bolo in modalità TIVA.
16. Seleziona la necessaria **BOLO VELOCITA**, usa i tasti per scegliere fra 150ml/h, 300ml/h, 600ml/h, 900ml/h o 1200ml/h.
    Una volta selezionata la velocità, premi il tasto **OK**.
17. Per selezionare **BOLO AUTOMATICO** usa i tasti per scegliere **ABILITATO/DISABIL.TO**. Premi il tasto **OK** per confermare quanto selezionato.
18. RIEPILOGO DATI FARMACO, premi il tasto **OK** per confermare i dati visualizzati. Ciò riporta la pompa al menu di impostazione del farmaco.

Opzioni della configurazione

Lingua

Si usa questa opzione per impostare la lingua sul display della pompa.

1. Seleziona **LINGUA** nel menu utilizzando i tast ⩓⩔/⩕⩖ e premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.
2. Usa i tast ⩓⩔/⩕⩖ per selezionare la lingua desiderata.
3. Una volta raggiunta la lingua desiderata, premi il tasto **SELEZ** indicato sullo schermo.

Contrasto

Si usa questa opzione per impostare il contrasto sul display della pompa.

1. Seleziona **CONTRASTO** nel menu utilizzando i tasti ⩓⩔/⩕⩖ e premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.
2. Usa i tast ⩓⩔/⩕⩖ per selezionare il valore del rapporto di contrasto. Il contrasto del display varia mentre scorri fra i numeri.
3. Una volta raggiunto il valore desiderato, premi **OK** per tornare al menu Opzioni della configurazione.

Opzioni generali

1. Seleziona **OPZIONI GENERALI** con i tasti ⩓⩔/⩕⩖ e premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.
2. Seleziona l'opzione che desideri attivare/disattivare o modificare e premi il tasto **MODIFIC.** indicato sullo schermo.
3. Quando hai selezionato tutte le opzioni, che desideri attivare/disattivare o modificare, premi il tasto **OK** indicato sullo schermo.
4. Una volta completata l'impostazione, spegni la pompa (**OFF**) e rimettila in servizio, oppure scegli la successiva opzione nella configurazione.

Le Opzioni generali sono le seguenti:

Opzione	***Descrizione***
CHIAM INFERM COLLEG.-	Attiva / disattiva l'opzione Chiamata infermiere.
CHIAM INFERM INVERT.-	Se attivata, la funzione in uscita dell'opzione Chiamata infermiere è invertita.
RS232 SELEZIONATA -	Attiva o disattiva l'opzione RS232.
PREALLARM FINE INFUS -	Consente di impostare l'avvertimento NEOI tra 2,0 e 10,0%.
PUNTO FINE INFUSIONE -	Consente di impostare la fine del volume di infusione, come percentuale del volume della siringa, tra 0,5% e 2,0%
KVO A FINE INFUSIONE -	Se è attivato, la pompa passa alla velocità KVO una volta raggiunto EOI.
VELOCITA' KVO -	Consente di impostare la velocità di mantenimento accesso venoso (KVO), alla quale la pompa funziona se si è attivato KVO a EOI.
ARRETRAMENTO -	Se si è attivata la funzione di backoff, in condizioni di occlusione il motore inverte per alleggerire la pressione in linea.
ASSENZA ELETTRICITA' -	Attiva o disattiva l'allarme di interruzione della c.a.
DISPLAY PRESSIONE -	Attiva / disattiva l'icona Pressione sul display principale.
ALLARME OCCLUSIONE -	Impostazione predefinita della pressione.
PESO -	Imposta il peso predefinito del paziente (tra 0,1kg e 250kg), solo in modalità TIVA.
VELOCITA DI SPURGO -	Imposta la velocità di spurgo tra 100 e 500 ml/h. Il limite superiore impedisce che si verifichi un'eccessiva perdita di liquido durante lo spurgo.
VOLUME LIMIT SPURGO -	Imposta il volume di spurgo massimo ammissibile.
SPURGO SIRINGA	Richiesta di spurgo della siringa dopo la conferma.
BOLO AUTOMATICO -	Attivato/ disattivato bolo automatico.
VOL. BOLO DEFAULT -	Impostare di default il bolo automatico tra 0,1 ml e 100,0 ml solo nella modalità NO FARMACO.
VEL. BOLO DEFAULT -	Imposta la velocità predefinita del bolo (si limita alla velocità massima del bolo - vedi specifiche).
BOLO MANUALE	Il volume infuso incrementerà se il cursore viene avanzato manualmente e la siringa rimane in posizione
TEMPO DI RICHIAMO	Regola il momento in cui la pompa emette l'allarme con comando call back.
MOSTRA REG. EVENTI -	Attiva / disattiva il registro eventi.
ICONA BATTERIA	Abilita / disabilita l'icona della batteria sul display principale.
AUDIO VOLUME -	Imposta il volume dell'allarme della pompa su alto, medio o basso.
MODALITA' NOTTE -	La retroilluminazione si attenua tra le 21:00 e le 6:00.

Tabulato delle opzioni di configurazione della pompa a siringa Asena™ TIVA

Asena™ INFUSION SYSTEM

Opzioni generali

Riportare le informazioni relative alla pompa a scopo di registrazione su una copia di questa pagina.

Opzione	Default		Range	Impostazione
Versione software	**1.6.2 e 2.1.0**	**1.8.x e 2.2.x**		
CHIAM INFERM COLLEG.	Disabilitato	Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
CHIAM INFERM INVERT.	Disabilitato	Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
RS232 SELEZIONATA	Disabilitato	Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
PREALLARM FINE INFUS	1min	5min	1min - 15min	
PUNTO FINE INFUSIONE	1.0%	1.0%	0,1% - 5% del volume della siringa	
KVO A FINE INFUSIONE	Abilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
VELOCITA' KVO	1.0ml/h	1.0ml/h	0.1ml/h - 2.5ml/h	
ARRETRAMENTO	Disabilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
ASSENZA ELETTRICITA'	Abilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
DISPLAY PRESSIONE	Disabilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
ALLARME OCCLUSIONE	L-5	L-3	L0 - 10(50mmHg -1000mmHg)	
PESO	70.0Kg	1.00Kg	0.01Kg - 250Kg	
VELOCITA DI SPURGO	200ml/h	200ml/h	100ml/h - 500ml/h	
VOLUME LIMIT SPURGO	2.0ml	2.0ml	0.5ml - 5.0ml	
SPURGO SIRINGA	Abilitato	Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
BOLO AUTOMATICO	Abilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
VOL. BOLO DEFAULT	5.0ml	5.0ml	0.1ml - 100ml	
VEL. BOLO DEFAULT	1200ml/h	1200ml/h	150ml/h - 1200ml/h	
BOLO MANUALE		Disabilitato	Abilitato / Disabilitato	
TEMPO DI RICHIAMO		2.0min	0.1min - 15.0min	
MOSTRA REG. EVENTI	Disabilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
ICONA BATTERIA		Abilitato	Abilitato / Disabilitato	
AUDIO VOLUME	Medio	Medio	Basso, medio, alto	
MODALITA' NOTTE	Abilitato	Abilitato	Abilitato / Disabilitato	

Siringhe abilitate

Marca	Misura (e)	Marca	Misura (e)

Nome dell'ospedale _____ ***N. di serie*** _____

Versione software _____

Approvato da _____ ***Configurato da*** _____

Data _____ ***Data*** _____

Specifiche di infusione -
La portata massima di infusione può essere impostata come parte della configurazione.

0,1 ml/h - 150 ml/h	siringhe da 5 ml
0,1 ml/h - 300 ml/h	siringhe da 10 ml
0,1 ml/h - 600 ml/h	siringhe da 20 ml
0,1 ml/h - 900 ml/h	siringhe da 30 ml
0,1 ml/h - 1200 ml/h	siringhe da 50 ml

Gamma volume infuso da 0.0ml a 9990ml.

Specifiche di bolo -
Le portate massime di bolo possono essere impostate come parte della configurazione. Le portate di bolo sono definibili dall'utente.

10 ml/h - 150 ml/h	siringhe da 5 ml
10 ml/h - 300 ml/h	siringhe da 10 ml
10 ml/h - 600 ml/h	siringhe da 20 ml
10 ml/h - 900 ml/h	siringhe da 30 ml
10 ml/h - 1200 ml/h	siringhe da 50 ml

Campo dei limiti selezionabili per il volume di bolo
Minimo: 0,1 ml; massimo: 100,0 ml
Incrementi da 0,1 ml; default 5,0 ml
Durante BOLO gli allarmi relativi al limite della pressione sono temporaneamente portati al loro livello massimo.

Volume critico -
In caso di un'unica condizione di guasto interno, usando una siringa da 50 ml, si può verificare il bolo seguente: Sovrainfusione massima - 0,25 ml

Specifiche di spurgo -
Limitata alla portata massima della siringa. Puó essere settato come parte della configurazione: 100 ml/h - 500 ml/h.
La gamma del volume del bolo di spurgo é 0,5 ml - 5 ml
Durante SPURGO gli allarmi relativi al limite della pressione sono temporaneamente portati al loro livello massimo.

Portata mantenimento accesso venoso (KVO) -
0,1 ml/h - 2,5 ml/h

Portata a fine siringa -
Arresto, KVO (0,1 ml/h - 2,5 ml/h), oppure impostare il valore se inferiore a KVO.

Allarme di prossima fine infusione -
1 min - 15 min sino all'allarme di siringa vuota oppure 10% del volume della sinistra, tra i due valori comunque quello che ha luogo per ultimo.

Allarme di fine infusione (EOI) -
0,1% - 5% del volume della siringa.

Classificazione elettrica -
Prodotto di classe I. Funzionamento in modo continuo, portatile

Limite massimo pressione di pompaggio -
Livello di allarme superiore 1000 mmHg - nominale a L-10: predisposto in fabbrica, 300 mmHg - nominale a L-3.

Accuratezza dell'allarme di occlusione (% dell'intera scala) -

	Pressione mmHg			
	L-0 circa. 50 mmHg	L-3 circa. 300 mmHg	L-5 circa. 500 mmHg	L-10 circa. 1000 mmHg
Temp. 23°C	±18%	±21%	±23%	±28%

* Utilizzando comuni siringhe da 50ml in condizioni normali (95% di affidabilità / 95% delle pompe).

Precisione del sistema -
Media Volumetrica +/- 2% (nominale)
Bassa velocita' -
Temperatura +/- 0,5% (5 - 40ºC)
Alta velocita' +/- 2,0% Velocita' - volume siringa - 50 ml/h in una siringa da 50 ml)

Importante: La precisione del sistema è tipicamente del +/-2% per il volume misurato secondo il metodo di verifica con curva a tromba, definito nelle IEC601-2-24, a portate di 1,0 ml/h (23ºC) e superiori, se lo strumento viene usato con le siringhe raccomandate. Eventuali differenze in fattori quali misura e forza dello stantuffo, in siringhe compatibili, possono causare variazioni nella precisione e nelle curve a tromba. Vedere anche capitolo „Curve a tromba" in questo manuale.

Caratteristiche tecniche della batteria -
Risarcibile, sigillata, NiMH. Si carica automaticamente quando la pompa è collegata all'alimentazione in c.a. La durata di esercizio della batteria è tipicamente di 4 h, a partire dalla carica completa, a 5,0 ml/h e a 20°C, in condizioni normali. Per ricaricarla sono necessarie 2½ ore dallo stato di scarica fino alla carica al 90%.

Specifiche dei farmaci -
La versione software V1.8.x e inferiore supportano un massimo di 50 farmaci con un max. di 12 caratteri.
La versione software V2.2.x supporta un massimo di 100 farmaci con un max. di 17 caratteri.

Conservazione della memoria -
La memoria elettronica dell'unità viene conservata per oltre 6 mesi, in assenza di alimentazione.

Fusibile tipo -
2 x T 1,25A, ad azione lenta

Alimentazione in c.a. -
115/230 V c.a., 50/60 Hz, 20 VA (nominali).

Materiale involucro -
GE Cycolac S157 (ignifugo sec. UL94V-2)

Dimensioni -
310 mm (l) x 121 mm (a) x 200 mm (p).
Peso: 2,5 kg (escluso il cavo di alimentazione).

Condizioni di allarme -

INTERRUZ. SPINTA SIRINGA	OCCLUSIONE
CONTR SIRINGA	BATTERIA INSUFF.
INFUS QUASI TERMIN	SIRINGA VUOTA
INTERRUZ ALIMENT	

ATTENZIONE (CHIAMATA INFERMIERE)
REGOLAZIONE NON CONFERMATO

Dati tecnici ambientali

Temperatura di esercizio	**+5°C - +40°C**
Umidità relativa di esercizio	**20% - 90%**
Pressione atmosferica di esercizio	**700 mbar - 1060 mbar**
Temperatura di trasporto	**-30°C - +50°C**
Umidità relativa di trasporto	**10% - 95%**
Pressione atmosferica di trasporto	**500 mbar - 1060 mbar**

Sicurezza elettrica / meccanica -
A norma IEC60601-1 (EN60601-1) a IEC60601-2-24 (EN60601-2-24).

Conformità elettrica / meccanica -
A norma EN 60601-1-2: 1993 a EN 60601-2-24.

Avviso sul brevetto del costruttore -
Questo strumento è progettato e costruito in Inghilterra dalla ALARIS Medical UK Ltd. Brevetti in corso di rilascio. ALARIS Medical UK Ltd si riserva il diritto di modificare le specifiche del prodotto senza preavviso.
Numeri design registrati: 2083560, 2083561, 2083563.

Fattore di conversione

Conversione del dosaggio:
1,0 µg = 1000 ng
1,0 mg/h = 24,0 mg/24 h
1,0 mg/min = 60,0 mg/h
1,0 mg = 1000 µg

Volume / Unità di tempo = Quantità di dose / Concentrazione
1,0 ml/h = 1,0 mg/h / 1,0 mg/ml
La formula è:
Volume/velocità =
(.....µg/kg/min) x (.....kg) x (60 min/h) = µg/h = ml/h
conc. in mg/ml x 1000 µg/mg µg/ml

Unità farmaco disponibili:
ml/h, ng/min, ng/kg/min
µg/min, µg/kg/min, µg/h, µg/kg/h, µg/24h, µg/kg/24h
mg/min, mg/kg/min, mg/h, mg/kg/h, mg/24h, mg/kg/24h,
g/h, g/24h, U/min, U/kg/min, U/h, U/kg/h, U/24h, U/kg/24h,
kU/24h, mmol/h

Set ev di estensione e accessori compatibili

Tipi di siringa compatibili

La pompa è calibrata e marcata per funzionare con siringhe usa-e-getta di tipo Luer-Lock. Usare esclusivamente la misura ed il tipo di siringa specificati sul visualizzatore della pompa.

	5ml	10ml	20ml	30ml	50ml
IVAC					✓
AstraZeneca					✓
B Braun Omnifix	✓	✓	✓	✓	✓
B Braun Perfusor			✓		✓
BD Plastipak	✓	✓	✓	✓	✓
BD Perfusor					✓
BD Precise			✓		✓
Codan		✓	✓	✓	✓
Codan Perfusion					✓
Fresenius Injectomat		✓			✓
Nipro	✓		✓	✓	✓
Pentaferte	✓	✓	✓		✓
Rapiject*					✓
Sherwood Monoject**	✓	✓	✓	✓	✓
Terumo	✓	✓	✓	✓	✓

* - La siringa Rapiject 50 ml è una particolare siringa con un cilindro particolarmente largo. Per protezione contro l'accidentale disinserzione inserire sempre la linea d'infusione nell'apposito gancio- vedi sezione Installazione della Siringa.

**- ≡ TYCO / Healthcare KENDALL - MONOJECT

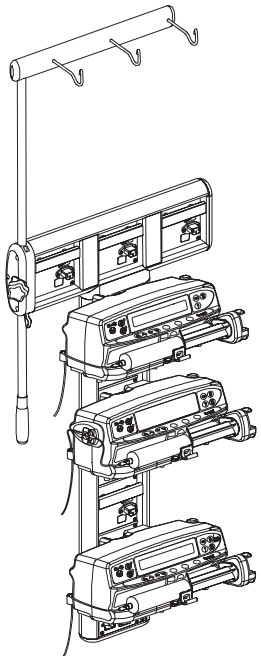
Siringa Luer-lock

30602N	Siringa Luer-lock IVAC® 50ml	

Accessori

Accessori raccomandati per l'impiego con Pompa Siringa Asena™ TIVA della ALARIS®:

- Stazione di aggancio Asena™ DS della ALARIS® 80083UN00-XX



Accessori compatibili - Set di estensione

La pompa monta set di estensione standard monouso, disposable e siringhe con connettori Luer-lock. È responsabilità dell'utente verificare l'idoneità del prodotto utilizzato, se non è tra quelli raccomandati da ALARIS®.

Set per infusione standard

G40015 Sistema di prolunga per siringa, standard PVC (150 cm).
Vol. di riempimento: 2.6ml

G40020B Sistema di prolunga per siringa, standard PVC (200 cm).
Vol. di riempimento: 1.5ml

Set opaco

G40215 Sistema di prolunga per siringa, opaco ambrata PVC (150 cm).
Vol. di riempimento: 1.2ml

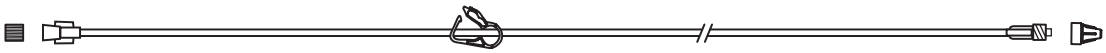
G40320 Sistema di prolunga per siringa, opaco bianco (200 cm).
Vol. di riempimento: 3.6ml

Set a basso assorbimento

G40615 Sistema di prolunga per siringa, in polietilene (150 cm).
Vol. di riempimento: 1.5ml

G40620 Sistema di prolunga per siringa, in polietilene (200 cm).
Priming Volume: 1.6ml

G40720 Set di prolunga rivestito in polietilene, con morsetto (200 cm).
Vol. di riempimento: 1.5ml



Si raccomanda di sostituire i set di estensione secondo i protocolli in vigore nell'ospedale oppure secondo le istruzioni d'uso del set di estensione.
Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni fornite con il set di estensione.

Attenzione: queste illustrazioni non sono in scala

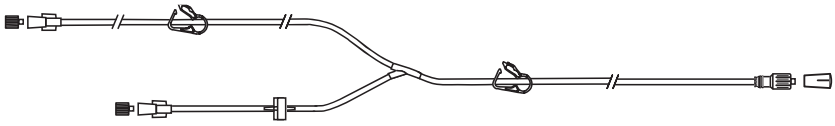
Accessori compatibili - Set di estensione - segue

La pompa fa uso di tubi di prolunga e di siringhe standard, usa-e-getta, con connettori Luer-Lock, del tipo adatto all'uso su pompe per siringa. È responsabilità dell'utente verificare la compatibilità di un prodotto utilizzato, qualora non sia tra quelli raccomandati da ALARIS®.

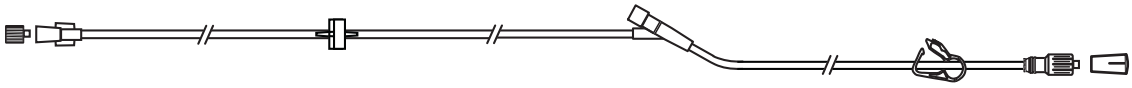
Set per analgesia controllata dal paziente (PCA)

30822 Set di prolunga per siringa in PVC con clamp (152 cm)
Vol. di riempimento: 0.5ml

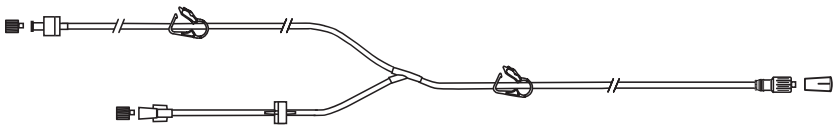
30832 Set di prolunga per siringa a "Y" in PVC con valvola antireflusso e 2 clamp (178 cm)
Vol. di riempimento: 1.5ml



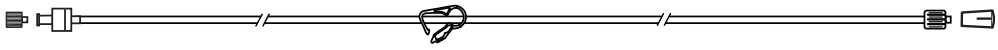
30842 Set di prolunga per siringa in PVC con valvola di ritegno posteriore, snodo a "Y" e clamp (32 cm)
Vol. di riempimento: 1.2ml



30852 Set di prolunga per siringa a "Y" in PVC con valvola antisifone, valvola antireflusso e 2 clamp (183 cm) Vol. di riempimento: 1.8ml



30862 Set di prolunga per siringa in PVC con valvola antisifone e clamp (156 cm)
Vol. di riempimento: 0.6ml



! Si raccomanda di sostituire i set di estensione secondo i protocolli in vigore nell'ospedale oppure secondo le istruzioni d'uso del set di estensione.
Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni fornite con il set di estensione.

Attenzione: queste illustrazioni non sono in scala

Impostazione del protocollo dei farmaci per la pompa a siringa Asena™ TIVA

Ospedale _____ *Reparto/Unità* _____

No. (1-50*)	Nome del farmaco (max. 12 caratteri*)	Concentrazione				Flusso di dose	Induzione (dose)	Tempo	Pausa induzione abilitata	Mantenimento	Bolo		
		Unità	Min.	Default	Max.						Max (ml)	Velocita' (ml/h)	Hands Free

N. di serie _____ *Versione software* _____

Approvato da _____ *Configurato da* _____

Data _____ *Data* _____

* - la versione software V2.2.x supporta 100 nomi di farmaci con un max. di 17 caratteri.

Manutenzione

Procedure di manutenzione ordinaria

Per assicurare che questo strumento rimanga in buone condizioni di funzionamento, è importante tenerlo pulito ed effettuare le procedure di manutenzione ordinaria descritte sotto. Tutte le operazioni di assistenza devono essere effettuate esclusivamente da un tecnico autorizzato all'assistenza, con riferimento al manuale tecnico di servizio (TSM) relativo a questo prodotto (n° rif. TSM: 1000SM00001).

Fare riferimento al manuale tecnico di servizio per il codice di accesso relativo alle caratteristiche tecniche di servizio.

Intervallo	*Procedura di manutenzione ordinaria*
Come necessario	Pulire accuratamente le superfici esterne della pompa prima e dopo un lungo periodo di immagazzinaggio.
Almeno una volta all'anno	1. Controllare che la spina e il cavo di alimentazione per c.a. non siano danneggiati. 2. Eseguire i test funzionali, come da istruzioni del manuale tecnico di servizio. 3. Far funzionare la pompa mediante la batteria sino a che scatta l'allarme basso livello di carica; caricare poi la batteria per confermarne funzionamento e ricarica.

Pulizia e immagazzinaggio

Prima di trasferirla ad un nuovo paziente e periodicamente durante l'uso, pulire la pompa con un panno che non lascia peli, leggermente imbevuto di acqua calda e di una soluzione disinfettante / detergente, normalmente in commercio.
Non si devono utilizzare disinfettanti, di cui sia nota la corrosività sui metalli. Ne fanno parte disinfettanti tipo
NaDcc (quali Presept™)
Ipocloriti (quali Chlorasol™)
Aldeidi (quali Cidex™)
E tensioattivi cationici (quali il cloruro di benzalconio).
L'uso di iodio (quale Betadine®) provoca scolorimento delle superfici. L'utilizzo di alcool isopropilico concentrato danneggia le parti in plastica.
Sostanze pulenti raccomandate:

Marca	**Concentrazione**
Hibiscrub™	20% (v/v)
Virkon™	1% (w/v)

La siringa e il tubo di prolunga sono di tipo usa-e-getta e devono essere smaltiti dopo l'uso come da istruzioni relative fornite dal loro fabbricante.
Se si deve immagazzinare la pompa per un prolungato periodo di tempo, si deve prima pulirla e caricare al massimo livello la batteria interna. Immagazzinare in ambiente pulito, asciutto, a temperatura ambiente e, se disponibile, riporre nella custodia di imballo originale.
Eseguire ogni 3 mesi, durante l'immagazzinaggio, le verifiche funzionali descritte nel manuale tecnico di servizio, accertandosi che la batteria interna sia sempre al massimo livello di carica.

! ***Prima di pulire la pompa, spegnerla e staccarla sempre dall'alimentazione in c.a. Non permettere che del liquido penetri all'interno dell'involucro ed evitare che si formi liquido in eccesso sulla pompa stessa. Non usare agenti aggressivi nel pulirla, poiché potrebbero danneggiare la superficie esterna della pompa. Non esporre a vapore di autoclave, non sterilizzare con ossido di etilene né immergere questa pompa in un liquido qualunque.***

Procedure di verifica

Le procedure di verifica sono previste per poter confermare molte delle funzioni della pompa, dei valori di default e di taratura, senza dover effettuare un'ispezione interna. Non rappresentano tuttavia un controllo completo delle tarature.

! ***Vedere il manuale tecnico di servizio per una lista completa delle procedure di verifica e dei codici di accesso.***

Sostituire i fusibili per c.a.

Se il simbolo della batteria sulla pompa rimane illuminato in continuazione e la luce di segnalazione del collegamento in c.a. non si illumina quando la pompa è collegata all'alimentazione in c.a. e accesa, si deve supporre che il fusibile d'alimentazione, alloggiato nella spina per c.a., oppure quelli interni siano saltati. Controllare per primo il fusibile, posto nella spina di rete per c.a. Se la luce di segnalazione dell'alimentazione in c.a. non si illumina, togliere la pompa dal servizio. Si raccomanda di far sostituire i fusibili per c.a. solo da un tecnico autorizzato all'assistenza. Per ulteriori informazioni in merito alla sostituzione dei fusibili interni, fare riferimento al manuale tecnico di servizio.

Funzionamento a batteria

La batteria interna ricaricabile garantisce una continuità di funzionamento quando l'alimentazione in c.a. non è disponibile, p. es. in caso di trasferimento del paziente o di interruzione dell'alimentazione di rete. Una batteria caricata al 100% garantisce un funzionamento di oltre 4 ore alle portate tipiche di infusione. Dal momento in cui scatta l'allarme di basso livello di carica della batteria, saranno necessarie circa 2½ ore per ricaricarla completamente, una volta ricollegata all'alimentazione in c.a., indipendentemente dal fatto che la pompa sia in funzione o meno.
La batteria è del tipo che non richiede manutenzione, sigillata, all'idruro-metallo-nichel e non deve essere sottoposta a regolare manutenzione. Tuttavia, per garantire un funzionamento ottimale, accertarsi che la batteria venga ricaricata al 100% dopo un ciclo completo di scarica, prima di immagazzinarla e ad intervalli regolari di 3 mesi durante l'immagazzinaggio.
La capacità di mantenere la carica può deteriorarsi. Laddove il mantenimento della carica è di importanza vitale, si deve sostituire la batteria interna ogni 3 anni.
Si raccomanda di far sostituire la batteria solo da un tecnico autorizzato all'assistenza. Per ulteriori informazioni in merito alla sostituzione delle batterie, fare riferimento al manuale tecnico di servizio.

Smaltimento

Nel smaltire la pompa si devono tenere in considerazione i fattori ambientali. Per evitare ogni rischio o pericolo, togliere la batteria interna ricaricabile e la batteria all'idruro-metallo-nichel dal pannello di controllo e smaltire secondo le disposizioni locali vigenti. Non rispedire al costruttore. Tutti gli altri componenti possono essere normalmente smaltiti, senza incorrere in pericoli.

IrDA / RS232 / Chiamata infermiere

La funzione RS232 / Chiamata infermiere è opzionale sulle pompe per siringa Asena™ di ALARIS®. Consente di monitorare la pompa remotamente e/o di controllarla per mezzo di un adatto monitoraggio centrale o di un sistema computerizzato.

Se si avvia la pompa con un comando dall'interfaccia seriale, la comunicazione deve aver luogo, tramite l'interfaccia seriale, ogni 15 secondi, altrimenti la pompa emette un segnale di allarme, visualizza il messaggio „interruzione delle comunicazioni" e interrompe l'infusione. Ciò protegge da un'interruzione delle comunicazioni, inclusa la rimozione del cavo RS232.

L'interfaccia chiamata infermiere offre una procedura remota di riserva per l'allarme sonoro interno. Non si deve tuttavia pensare che possa sostituire il monitoraggio dell'allarme interno.

Far riferimento al manuale tecnico di servizio per ulteriori informazioni sull'interfaccia RS232. Poiché è possibile controllare la pompa per siringa usando l'interfaccia RS232 a una certa distanza dalla pompa stessa ma remotamente rispetto al paziente, la responsabilità del controllo della pompa è assegnata al software installato nel sistema di controllo computerizzato.

L'idoneità di tutto il software, usato in ambiente clinico per controllare o ricevere i dati trasmessi dalla pompa, deve essere accertata dall'utente dell'apparecchio. Il software usato dovrebbe poter anche rivelare se il cavo RS232 è staccato o soggetto ad altro guasto. Il protocollo dettagliato è riportato nel manuale tecnico di servizio ed è inteso solo per informazione generale.

Tutti i componenti analogici o digitali collegati devono essere conformi alle norme EN60950 per l'elaborazione dati e alle norme EN60601 per i dispositivi medicali. Chiunque colleghi dispositivi addizionali all'ingresso o all'uscita del segnale, deve essere un esperto in configurazione di sistemi ed è sua responsabilità osservare le normative di sistema EN60601-1-1.

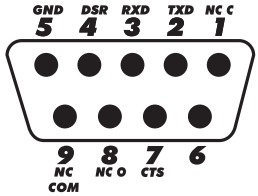
Dati connessione IrDA / RS232 / Chiamata infermiere

Dati tecnici chiamata infermiere -

Connettore	Tipo D - 9 Pin
TXD/RXD	Norma EIA RS232-C
Campo tensione uscita TXD	Minimo: -5V (marca), +5V Tipico: -7V (marca), +7V (spaziale) con 3K di carico a terra
Campo tensione ingresso RXD	-30V - +30V max.
Valori limite ingresso RXD	Basso: 0,6V minimo / Alto: 3,0V massimo
Resistenza ingresso RXD	3K minimo
Abilita	Attivo: basso: da -7V a -12V Attivo: alto: da +7V a +12V Inattivo: circuito flottante/aperto permette alla circuiteria isolata di RS232 di disattivare.
Base isolante pompa	1,5kV (c.c. o picco di c.a.)
Velocità trasmissione dati	38,4 kBaud
Bit di start	1 bit di start
Bit di dati	8 bit di dati
Parità	Parità dispari / Non parità
Bit di stop	1 bit di stop
Chiamata infermiere	Pin 1, 8 + 9, 30 V c.c., 1 A pot. nom.

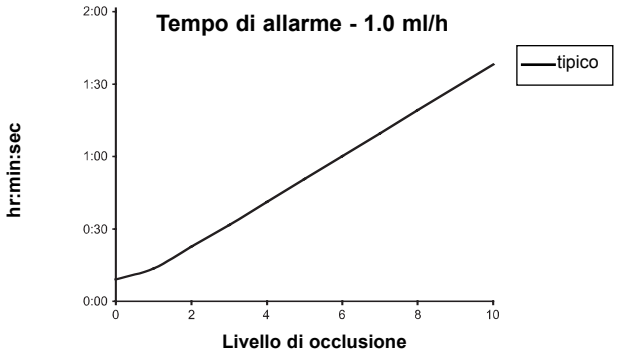
Dati connessione tipica -

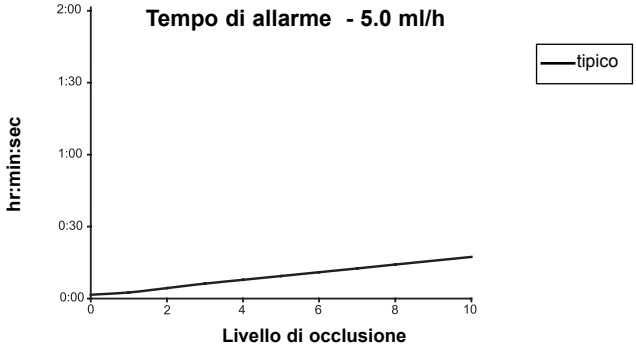
1 Chiamata infermiere normalmente chiuso (NC C)
2 Uscita dati trasmessi (TXD)
3 Ingresso dati ricevuti (RXD)
4 Ingresso alimentazione (DSR)
5 Terra (GND)
6 Non usato
7 Ingresso alimentazione (CTS)
8 Chiamata infermiere normalmente aperto (NC O)
9 Chiamata infermiere comune (NC COM)

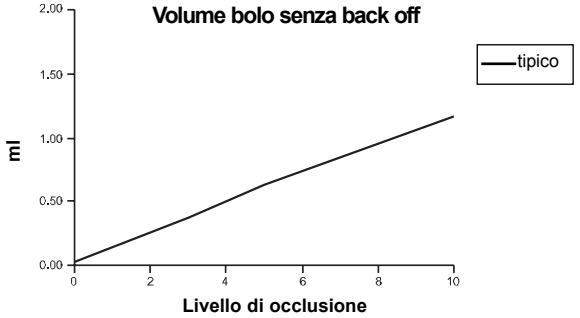


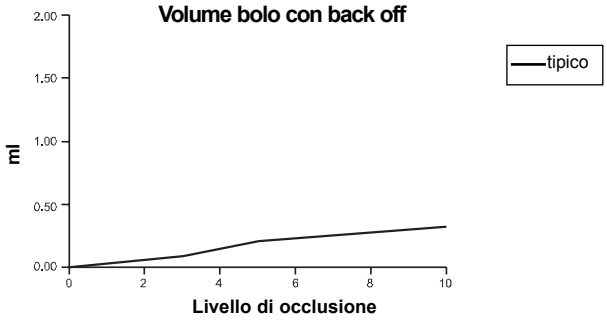
Limiti pressione d'occlusione (Siringa 50 ml BD Plastipak)

Il tempo di allarme d'occlusione seguente è raggiunto in meno di 30 minuti alla velocità di 1ml/h o superiore con un appropriata selezione dei livelli d'occlusione. Le tabelle seguenti indicano i valori del tempo che intercorre fino all'allarme e del volume del bolo che si possono raggiungere a fronte di un'occlusione avendo selezionato la siringa BD Plastipack da 50ml con un set di somministrazione G40020B.









Le verifiche, effettuate a bassi livelli, possono far scattare l'allarme immediatamente - la forza a questi livelli è normalmente inferiore all'attrito nella siringa (senza la pressione aggiuntiva del liquido). Ne risulta che la pressione, in relazione a forze di bassa entità, è inferiore alla pressione nominale di occlusione indicata.

Il volume del bolo successivo all'occlusione è minimizzato dalla funzione di inversione del motore, se attivata. L'inversione riduce la pressione nel tubo, togliendo il volume contenuto nel tubo occluso e sottraendolo dal volume infuso.

Curve di avvio e curve a tromba

In questo strumento, come in tutti i sistemi per infusione, l'azione del meccanismo pompante e le variazioni nelle singole siringhe causano fluttuazioni a breve termine nella precisione della portata.

Le seguenti curve indicano le prestazioni tipiche del sistema in due modi: vengono misurati 1) il ritardo all'avvio del flusso quando inizia l'infusione (curve di avvio) e 2) la precisione della somministrazione del liquido riferita a vari periodi di tempo (curve a tromba).

Le curve di avvio rappresentano il flusso continuo sul tempo di esercizio dall'inizio dell'infusione. Esse rendono evidente il ritardo all'avvio della somministrazione dovuto a fattori meccanici e offrono una rappresentazione visiva di uniformità. Le curve a tromba sono derivate dalla seconda ora di questi dati. Test effettuati secondo la normativa IEC601-2-24.

Le curve a tromba prendono il nome dalla loro forma caratteristica. Visualizzano una media discreta dei dati su periodi di tempo particolari, detti „finestre di osservazione", dati non continui su tempo di esercizio. Su finestre di osservazione di lunga durata, le fluttuazioni di breve termine hanno scarso effetto sulla precisione, come rappresentato dalla porzione piana della curva. Riducendo la finestra di osservazione, le fluttuazioni di breve termine hanno un effetto maggiore, come rappresentato dalla „bocca" della tromba.

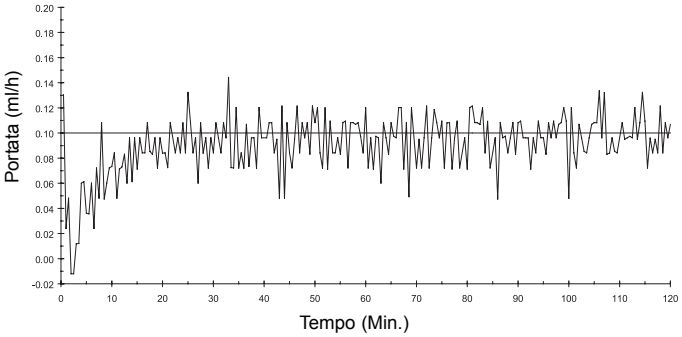
La conoscenza della precisione del sistema mediante varie finestre di osservazione può essere interessante per la somministrazione di determinati farmaci. Le fluttuazioni di breve termine nella precisione della portata possono avere grande rilievo a livello clinico, a seconda del tempo di dimezzamento del farmaco, e quindi l'effetto clinico non può essere determinato solo in base alle curve a tromba.

! **Le curve di avvio e quelle a tromba possono non essere indicative per esercizio in pressione negativa.**

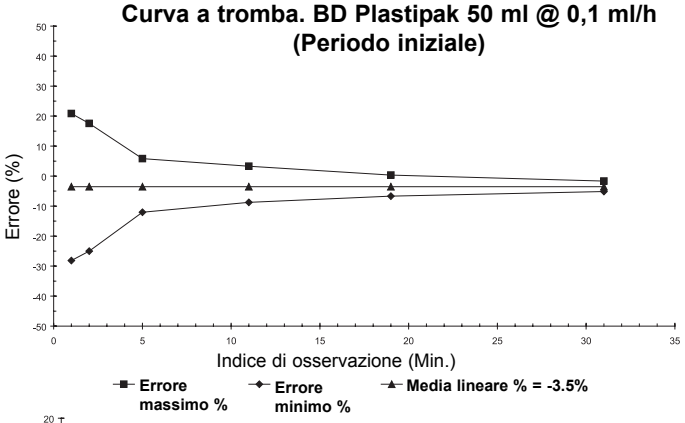
Differenze nei fattori quali misura e forza dello stantuffo in siringhe compatibili, prodotte da altri fabbricanti, possono causare variazioni nella precisione e nelle curve a tromba, se paragonate con quelle qui rappresentate. Su richiesta scritta, sono disponibili ulteriori curve per siringhe compatibili.

Nelle applicazioni in cui l'uniformità del flusso riveste carattere di particolare importanza, si consigliano portate di 1,0 ml/h o superiori.

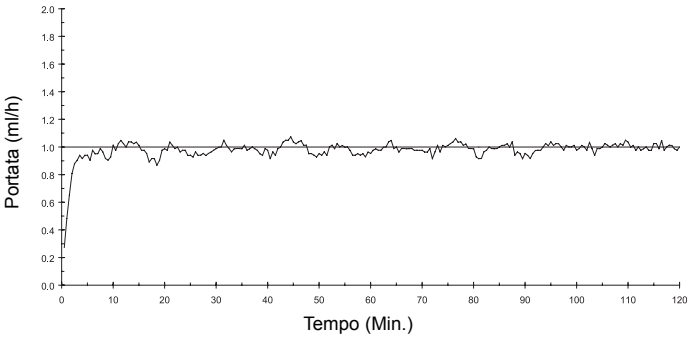
Andamento all'avvio. BD Plastipak 50 ml @ 0,1 ml/h



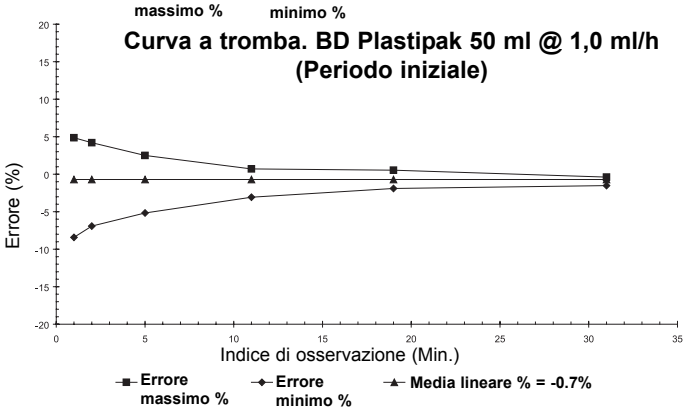
Curva a tromba. BD Plastipak 50 ml @ 0,1 ml/h (Periodo iniziale)



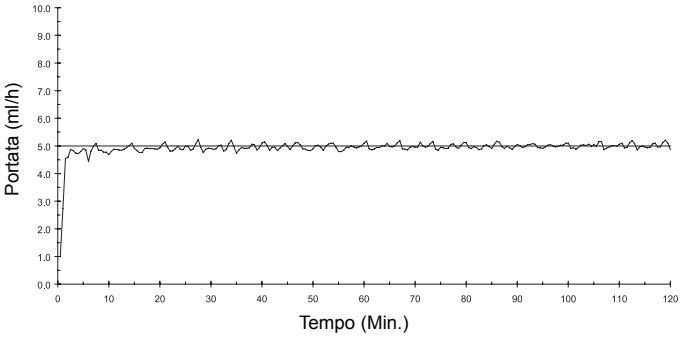
Andamento all'avvio. BD Plastipak 50 ml @ 1,0 ml/h



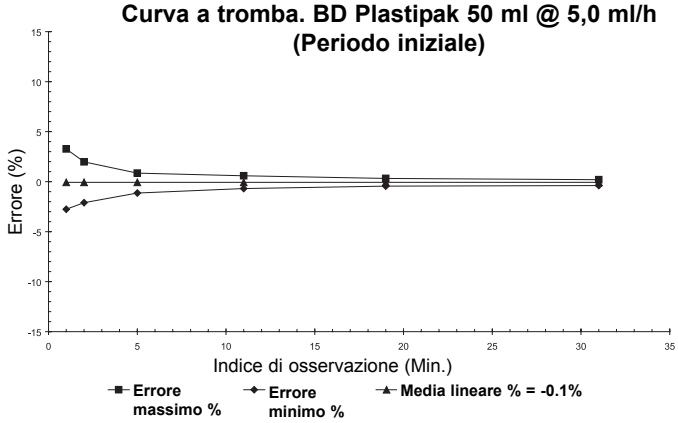
Curva a tromba. BD Plastipak 50 ml @ 1,0 ml/h (Periodo iniziale)



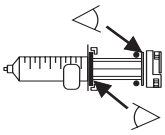
Andamento all'avvio. BD Plastipak 50 ml @ 5,0 ml/h



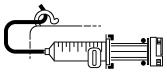
Curva a tromba. BD Plastipak 50 ml @ 5,0 ml/h (Periodo iniziale)



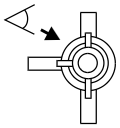
Questa pompa per siringa ALARIS® è stata calibrata per essere impiegata con siringhe usa-e-getta. Per garantire un funzionamento corretto e preciso, utilizzare solo siringhe Luer-Lock in 3 pezzi specificate sulla pompa o descritte nel presente manuale. L'uso di siringhe o di sistemi di somministrazione non conformi a specifica può danneggiare la funzionalità della pompa e ridurre la precisione dell'infusione.



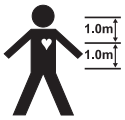
Flusso incontrollato o sifonaggio possono aver luogo se la siringa è stata installata sulla pompa in modo non corretto oppure se è stata rimossa dalla pompa prima di avere opportunamente isolato il tubo di prolunga dal paziente. Per isolare, può essere necessario chiudere un rubinetto sul tubo collegato al paziente o avvalersi di un morsetto arrestaflusso.



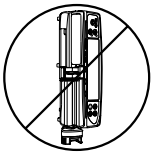
Fissare il tubo di somministrazione alla pompa infilandolo nell'apposito gancio, predisposto sul retro della pompa stessa. Si è in tal modo protetti nell'eventualità in cui la siringa si dovesse accidentalmente staccare dalla pompa.



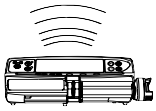
Il combinare diversi apparecchi e/o strumenti con sistemi di somministrazione e altre tubazioni, p. es. su un rubinetto a 3 vie, può influire negativamente sulle prestazioni della pompa e la si deve pertanto sottoporre a stretto monitoraggio.



La pompa deve essere montata alla distanza massima di 1,0 m al di sopra o al di sotto del cuore del paziente. Il monitoraggio della pressione nel set di prolunga è particolarmente preciso quando la pompa si trova in corrispondenza del livello del cuore dei pazienti. Non montare la pompa in posizione verticale con la siringa rivolta verso l'alto, poiché ciò potrebbe causare un'infusione dell'aria eventualmente presente nella siringa. Per impedire l'ingresso dell'aria, l'utente deve monitorizzare regolarmente il procedere dell'infusione, le connessioni di siringa, tubo di prolunga e paziente e seguire la procedura di adescamento descritta in questo manuale.

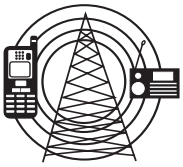


Questo è un dispositivo a pressione positiva, concepito per garantire una somministrazione di liquidi molto precisa, con compensazione automatica della resistenza incontrata nel sistema di infusione.



Il sistema di allarme della pressione di pompaggio non è concepito per rivelare o per offrire protezione in condizioni di infiltrazione, che possono verificarsi alle basse pressioni.

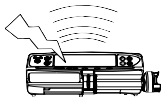
Parecchie delle condizioni di allarme rivelate da questa pompa interrompono l'infusione, generano allarmi sonori e illuminano appositi indicatori. Gli utenti devono effettuare controlli regolari per accertarsi che l'infusione stia procedendo correttamente e non vi sia segnalazione di allarme.



Questo strumento è protetto contro gli effetti di interferenza esterna, incluse le emissioni di radiofrequenza ad alta energia, i campi magnetici e la scarica elettrostatica (p. es. quelli generati da apparecchiature elettrochirurgiche e di cauterizzazione, da grandi motori, da radio portatili, da telefoni cellulari, ecc.).

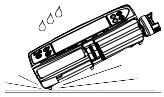
Quando si utilizza un qualsiasi dispositivo di infusione unitamente ad altri strumenti che richiedono accesso vascolare, si consiglia di prestare particolare attenzione. Una sostanziale variazione di pressione all'interno del sistema vascolare locale indotta da strumenti di questo tipo può essere responsabile di una errata somministrazione di farmaci o liquidi.

Questi strumenti vengono generalmente utilizzati durante la dialisi, interventi di bypass o applicazioni cardiache assistite.



In talune circostanze l'unità può essere esposta ad una scarica elettrostatica superiore a 15 kV. A livelli di controllo inferiori a detti valori, l'apparecchio funziona normalmente. In rare circostanze l'unità può essere esposta a radiazione di radiofrequenza superiore al livello di 10 V/m. In caso di una tale interferenza esterna, l'unità si ferma o effettua un ripristino (l'allarme di richiamo scatta dopo due minuti). Se si dovessero verificare condizioni di falso allarme, procedere eliminando la causa dell'interferenza oppure regolando l'infusione in altro modo.

Questa unità emette un certo livello di radiazione elettromagnetica, compreso entro i livelli specificati dalle IEC 60601-2-24 e IEC60601-1-2: 1993. Se, ciononostante, l'unità dovesse interagire con altre apparecchiature, si devono adottare le misure necessarie a minimizzarne gli effetti, p. es. spostando la pompa o posizionandola in altro modo.



Se questo strumento dovesse cadere, essere esposto a eccessiva umidità o alta temperatura o se si avesse altrimenti il sospetto che sia stato danneggiato, toglierlo dal servizio e farlo ispezionare da un tecnico autorizzato all'assistenza. Quando si trasporta la pompa o la si ripone, usare laddove possibile la sua custodia di imballaggio originale e rispettare i dati di temperatura, umidità e pressione forniti a pagina 13 e sull'imballaggio esterno.

Vi è rischio di esplosione se lo strumento viene utilizzato in presenza di sostanze anestetiche infiammabili. Osservare la massima cautela e installare l'unità lontano da dette sorgenti di pericolo. Vi è rischio di scossa elettrica se si è aperto o tolto l'involucro dell'apparecchio. Fare effettuare tutte le operazioni di assistenza da personale autorizzato.

Per il collegamento ad una sorgente di alimentazione esterna, si deve utilizzare una linea di distribuzione a tre conduttori (positivo, neutro, terra). Se si hanno dubbi sull'integrità del conduttore di protezione esterno dell'impianto o sulla sua installazione, far funzionare l'apparecchio a batteria.

Per questa pompa è disponibile un dettagliato manuale di assistenza tecnica. Il numero del componente è 1000SM00001.

Tutte le illustrazioni usate in questo manuale indicano impostazioni e valori tipici, che si possono utilizzare nel programmare le funzioni della pompa. Detti valori e impostazioni sono esclusivamente a scopo illustrativo. La gamma completa delle impostazioni e dei valori è riportata a pagina 13. Laddove citata, la portata minima di infusione si riferisce a una portata nominale di 1,0 ml/h e la portata di infusione intermedia si riferisce ad una portata nominale di 5,0 ml/h. La gamma completa delle portate di infusione è indicata a pagina 13.

Garanzia

ALARIS Medical Systems, Inc. (qui in seguito denominata „ALARIS") garantisce che:

(A) Ogni nuovo strumento (pompa, unità di controllo o strumento periferico) è esente da difetti di materiale e fabbricazione, in normali condizioni di uso e di assistenza, per un periodo di un anno a partire dalla data della fornitura da parte di ALARIS al primo acquirente.

(B) Ogni nuovo accessorio è esente da difetti di materiale e fabbricazione, in normali condizioni di uso e di assistenza, per un periodo di novanta (90) giorni dalla data della fornitura da parte di ALARIS al primo acquirente.

Se uno dei prodotti dovesse risultare difettoso durante il periodo di validità della garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il Centro di Assistenza ALARIS presente in zona, per accordarsi sulle riparazioni del caso. La riparazione o sostituzione sarà effettuata a spese di ALARIS, secondo le condizioni previste da questa garanzia. Il prodotto difettoso deve essere rispedito prontamente, opportunamente imballato, avendo pagato anticipatamente le spese postali. Eventuali smarrimenti o danni, che avessero luogo nel corso della spedizione di resa ad ALARIS, saranno a rischio dell'acquirente.

In nessun caso ALARIS sarà responsabile per danni accidentali, indiretti o conseguenti, in relazione alla vendita o all'uso dei prodotti ALARIS. Questa garanzia non ha valore, né si può ritenere ALARIS responsabile, in caso di eventuali danni insorgenti in seguito all'acquisto o all'uso di uno qualunque dei prodotti ALARIS, se riparato da terzi, invece che presso i Centri di Assistenza autorizzati da ALARIS, oppure modificato in modo tale, a giudizio di ALARIS, da comprometterne la sicurezza o l'affidabilità, oppure usato in modo improprio, negligente o che ha subito incidenti, o che presenta numeri di serie o di lotto alterati, cancellati o rimossi, o che è stato utilizzato in modo diverso da quanto previsto nelle istruzioni fornite da ALARIS.

Questa garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi di responsabilità da parte di ALARIS, né ALARIS si assume né autorizza qualunque rappresentante o altra persona ad assumere qualunque altra responsabilità in relazione alla vendita di prodotti ALARIS. Vedere documentazione contenuta nell'imballo per quanto attiene la garanzia internazionale.

ALARIS DISCONOSCE QUALUNQUE ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESA OGNI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ DEI PROPRI PRODOTTI A SCOPI O APPLICAZIONI PARTICOLARI.

CE Dichiarazione di Conformità

ALARIS®
MEDICAL SYSTEMS

EC Declaration of Conformity to
Medical Devices Directive 93/42/EEC

Manufacturer:	**ALARIS Medical UK Ltd.** **The Crescent** **Jays Close** **Basingstoke** **Hampshire RG22 4BS** **United Kingdom.** **Telephone** **+44 1256 388200** **Fax** **+44 1256 388388**
Device Description	**ASENA Syringe Infusion Pump** **ASENA TIVA**
EC Product Class	**II b**

ALARIS Medical Systems at the address shown above hereby

declares that the product listed above and the attached Product Schedule conform to the relevant provisions of the EC Council Directive 93/42/EEC dated 14 June 1993 and are in accordance with Annex II Conformity Assessment Procedure and registered Quality Management System as verified by BSI (British Standards Institution) Notified Body No. 0086.

Signed: C. Prisk — Caroline Prisk

Date: 31/07/02 — Manager, Regulatory Affairs

Signed as Agent for, and Designated Representative of, ALARIS Medical Systems

Declaration Reference TF025 **Declaration Date 31st July 2002**

Avviso sul brevetto del costruttore

Questa pompa è progettata e costruita in U.K dalla ALARIS Medical UK Ltd su brevetto. ALARIS Medical UK Ltd si riserva il diritto di modificare le specifiche del prodotto senza preavviso.

ALARIS Medical Systems® è un marchio registrato di ALARIS Medical Systems, Inc.
Asena™ è un marchio di ALARIS Medical Systems, Inc.
Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Ricambi

Una lista completa dei pezzi di ricambio di questa pompa è riportata nel manuale tecnico di servizio della Pompa per siringa serie Asena™ (1000SM00001). Lo si può ordinare presso ALARIS Medical Systems, Inc. o presso un distributore autorizzato, vedi elenco dei centri di assistenza riportato sotto.

Attrezzi per la manutenzione

Asena™ TIVA è concepita in modo da garantire operazioni di assistenza facili e a basso costo. Dove possibile, sono stati utilizzati componenti standard, in modo tale da non rendere necessari test o strumenti di taratura particolari. Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale TSM (1000SM00001) delle pompe per siringa serie Asena™.

Indirizzi dei Centri di assistenza

Per l'assistenza contattare la Sede affiliata o il Distributore locale di ALARIS Medical Systems®. Indirizzi dei centri di assistenza di ALARIS Medical Systems®:

AE

ALARIS Medical Systems Middle East Office,
PO Box 5527,
Dubai, United Arab Emirates.
Tel: (971) 4 28 22 842
Fax: (971) 4 28 22 914

AU

ALARIS Medical Australia Pty Ltd,
8/167 Prospect Highway,
Seven Hills, NSW 2147,
Australia.
Tel: (61) 2 9838 0255
Fax: (61) 2 9674 4444

BE

ALARIS Medical Belgium B.V.,
Otto De Mentockplein 19,
1853 Strombeek - Bever,
Belgium.
Tel: (32) 2 267 38 99
Fax: (32) 2 267 99 21

CA

ALARIS Medical Canada,
Ltd,5975 Whittle Road,
Suite #120, Mississauga,
Ontario L4Z 3N1,
Canada.
Tel: (1) 905-507-1131
Fax: (1) 905-507-6664

CN

ALARIS Medical Systems Office,
Suite 401 No. 88 Chang Su Road,
Shanghai PC 200040,
China.
Tel: (56) 8621-62488591
Fax: (56) 8621-62482567

DE

ALARIS Medical Deutschland,
GmbH,
Pascalstr. 2,
52499 Baesweiler,
Deutschland.
Tel: (49) 2401 604 0
Fax: (49) 2401 604 121

ES

ALARIS Medical Espãna, S.L.,
Avenida Valdeparra 27,
Edificio Alcor,
28108 - Alcobendas, Madrid,
España.
Tel: (34) 91 657 20 31
Fax: (34) 91 657 20 42

FR

ALARIS Medical France, S.A.,
95, rue Péreire,
78105 St Germain en Laye Cedex.
France.
Tél: (33) 1 39 10 50 11
Fax: (33) 1 30 61 22 23

GB - Manufacturer's Address:

ALARIS Medical UK Ltd,
The Crescent, Jays Close,
Basingstoke,
Hampshire, RG22 4BS,
United Kingdom.
Tel: (44) 0800 389 6972
Fax: (44) 1256 388 411

HU

ALARIS Medical Hungary
Döbrentei tér 1,
H-1013 Budapest,
Magyar.
Tel: (36) 14 88 0232
Fax: (36) 12 01 5987

IT

ALARIS Medical Italia S.P.A.
Via Ticino 4,
50019 Sesto Fiorentino,
Firenze, Italia.
Tél: (39) 055 34 00 23
Fax: (39) 055 34 00 24

NL

ALARIS Medical Holland, B.V.,
Kantorenpand "Hoefse Wing",
Printerweg 5,
3821 AP Amersfoort,
Nederland.
Tel: (31) 33 455 51 00
Fax: (31) 33 455 51 01

NO

ALARIS Medical Norway A/S
Solbråveien 10 A, 1383 ASKER,
Norge.
Tel: (47) 66 98 76 00
Fax: (47) 66 98 76 01

NZ

ALARIS Medical NZ Ltd,
Unit 14, 13 Highbrook Drive,
East Tamaki, Auckland,
New Zealand.
Tel: (64) 9 273 3901
Fax: (64) 9 273 3098

SE

ALARIS Medical Nordic, AB
Hammarbacken 4B,
191 46 Sollentuna,
Sverige.
Tel: (46) 8 544 43 200
Fax: (46) 8 544 43 225

US

ALARIS Medical Systems, Inc.
10221 Wateridge Circle,
San Diego, CA 92121,
USA.
Tel: (1) 800 854 7128
Fax: (1) 858 458 6179

ZA

ALARIS Medical S.A. (Pty) Ltd,
Unit 2 Oude Molen Business Park,
Oude Molen Road, Ndabeni,
Cape Town 7405, South Africa.
Tel: (27) 0860 597 572
Fax: (27) 21 5107567

Sito Web

Visita il nostro sito Web: www.alarismed.com

Storia documento

Revisione		Numero ordine modifica	Data	Descrizione modifica/Modificato da
1.0		3777	29/04/02	Initial Release - SED
2.0		4013	27/08/02	Amend CE Mark & Service Contacts - SED
3.0		4308	04/02/03	Various software changes - SED
4.0		4636		Update to software references - NSB